



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 12

Nr UR. RD. 71/14/WET

GRABIKOWSKI-GRABIKOWSKA
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-
Usługowe „INEX” Spółka jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 10 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2395/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Biofel PCHR

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw panleukopenii, kaliciwirozie, wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy i wścieklicznie kotów, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań

1 dawka (1 ml) zawiera:

Inaktywowany wirus panleukopenii kotów, szczep FPV-Bio 7 $10^{3,0} - 10^{5,0}$ TCID₅₀ (RP \geq 1)

Inaktywowany kaliciwirus kotów, szczep FCV F9-Bio 8 $10^{5,5} - 10^{7,5}$ TCID₅₀ (RP \geq 1)

Inaktywowany herpeswirus kotów, szczep FHV-1-Bio 9 $10^{5,0} - 10^{7,0}$ TCID₅₀ (RP \geq 1)

Inaktywowany wirus wściekliczny, szczep Vnukovo-32 nie mniej niż 1 IU

RP = moc względna (oznaczona metodą ELISA) w porównaniu z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu świnek morskich zaszczepionych serią szczepionki, która z sukcesem przeszła test badania mocy z udziałem czynnego zakażenia u gatunku docelowego

UR.DRW.RWR.4000.0009.2013

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

GRABIKOWSKI-GRABIKOWSKA
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané,
Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané,
Czechy

Pełny skład jakościowy:

Inaktywowany wirus panleukopenii kotów, szczep FPV-Bio 7
Inaktywowany kaliciwirus kotów, szczep FCV F9-Bio 8
Inaktywowany herpeswirus kotów, szczep FHV-1-Bio 9
Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep Vnukovo-32
Tiomersal
Adiuwant olejowy (Emulsigen)

Wielkość opakowania:

2 x 1 dawka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	5	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 1 dawka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	6	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 x 1 dawka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	5	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 x 1 dawka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	5	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 5 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	5	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 5 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	5	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	5	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Opakowanie bezpośrednie:

Fiolki ze szkła o pojemności 3 ml lub 9 ml (klasa hydrolityczna I) zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Opakowanie zewnętrzne:

- plastikowe pudełko:

2 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 20 x 1 dawka, 100 x 1 dawka, 5 x 5 dawek, 10 x 5 dawek

- tekturowe pudełko:

1 x 5 dawek

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2 °C-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2019 -12- 1 1

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż w całości uwzględnia ona żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267, z późn. zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (DEW)
3. a/a