



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -03- 18

Nr...UR/RD/17/15/WET

**IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art.7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku art.18a ust.4 i art. 16a uat.5 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 2410/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Clostriporc A**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw Clostridium perfringens***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań**

**Każda dawka (2 ml) zawiera:**

**Toksoidy bakterii *Clostridium perfringens* typu A:**

**toksoid alfa co najmniej 125 jednostek wzgl.\*/ml**

**toksoid beta2 co najmniej 770 jednostek wzgl.\*/ml**

**\*zawartość toksoidu w jednostkach względnych na ml, oznaczonych testem ELISA wobec wewnętrznego materiału odniesienia**

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/V/0262/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**IDT Biologika GmbH**

**Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau**

**Niemcy**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**IDT Biologika GmbH**  
**Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**IDT Biologika GmbH**  
**Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Toksoidy bakterii *Clostridium perfringens* typu A: toksoid alfa, toksoid beta2**  
Żel Montanide  
Tiomersal  
Glutaraldehyd  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x fiolka szklana zawierająca 25 dawek (50 ml)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	1	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x fiolka szklana zawierająca 50 dawek (100 ml)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	1	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x butelka z polietylenu tereftalanu (PET) zawierająca 25 dawek (50 ml)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	1	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x butelka z polietylenu tereftalanu (PET) zawierająca 50 dawek (100 ml)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	1	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 50 i 100 ml.**  
**Butelki z polietylenu tereftalanu (PET) o pojemności 50 i 100 ml.**  
**Butelki są zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i karbowanym kapslem i pakowane w pudełka tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Chronić przed światłem. Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (+2 °C - +8 °C). Chronić przed mrozem. Podczas przechowywania może wystąpić silniejsze zmętnienie zawiesiny i wytrącanie się niewielkiej ilości czarnego osadu. Nie ma to wpływu na skuteczność, bezpieczeństwo i jakość produktu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin. Szczepionkę, pomiędzy pobieraniem poszczególnych dawek, należy przechowywać w temperaturze od +2 °C do +8 °C.**

Okres karencji:

**Zero dni**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2020 03. 17

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

**UZASADNIENIE**

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

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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 decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (DEW)
3. a/a