



PREZES

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

Warszawa,

2016 -08- 17

Nr UR. RD. 154161 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 i 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)

wydać się pozwolenie nr 2537/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Biosuis Parvo L(6)

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw leptospirozie i parwowirozie świń, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań,

1 dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowany parwowirus świń CAMP V198, szczep S-27 nie mniej niż 4 log₂ określone HI*

Inaktywowane bakterie z gatunku *Leptospira*:

interrogans* serowar *Icterohaemorrhagiae* nie mniej niż 1:51 określone ALR*

kirschneri* serowar *Grippotyphosa* nie mniej niż 1:51 określone ALR*

interrogans* serowar *Canicola* nie mniej niż 1:51 określone ALR*

interrogans* serowar *Bratislava* nie mniej niż 1:40 określone ALR*

interrogans* serowar *Pomona* nie mniej niż 1:32 określone ALR*

borgpetersenii* serowar *Hardjo*, typ *Hardjo-bovis* nie mniej niż 1:40 określone ALR*

UR.DRW.RWR.4000.0027.2013

*HI = miano specyficznych przeciwciał w surowicy świnek morskich zaszczepionych ¼ dawki szczepionki. Miano przeciwciał musi wynieść co najmniej 16 u 4 z 5 świnek morskich
**ALR = średnia geometryczna mian specyficznych przeciwciał określonych w reakcji aglutynacji lizy (ALR) po szczepieniu królików serią szczepionki z najmniejszą zawartością antygenów

Adiuwant:

Lipoid (Emulsigen) ad 2 ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

**Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-
Handlowo-Usługowe
„INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Haně
Czechy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Haně
Czechy**

Pełny skład jakościowy:

**Inaktywowany parwowirus świń CAMP V198, szczep S-27
Inaktywowane bakterie z gatunku *Leptospira*:
interrogans serowar Icterohaemorrhagiae
kirschneri serowar Grippytyphosa
interrogans serowar Canicola
interrogans serowar Bratislava
interrogans serowar Pomona
borgpetersenii serowar Hardjo, typ Hardjo-bovis**

Adiuwant:

Lipoid (Emulsigen)

Tiomersal

Formaldehyd

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 x 10 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 8 7 6
1 x 10 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 8 5 2
1 x 20 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 8 3 8
5 x 20 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 8 6 9
1 x 50 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 8 2 1
1 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 5 8 4 5

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła (typ I lub II) z korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe lub plastikowe.

Wielkość opakowań:

- a) pudełko plastikowe
 - 10 x 10 ml - szklana fiolka (typ I)
- b) pudełko tekturowe:
 - 1 x 10 ml - szklana fiolka (typ I)
 - 1 x 20 ml - szklana fiolka (typ II)
 - 5 x 20 ml - szklana fiolka (typ II)
 - 1 x 50 ml - szklana fiolka (typ II)
 - 1 x 100 ml - szklana fiolka (typ II)

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed mrozem. Chronić przed światłem. Przechowywać w suchym miejscu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2021 08. 1 7

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

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

Otrzymują:

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