



PREZES

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

Warszawa,2016 -10- 3 1.....

Nr.UR.I.RD.1681161WET.....

**Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 16a ust. 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 2571/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Versican Plus DHP

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw nosówce, parwowirozie i adenowirozie psów, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 ml zawiera:

Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A

$10^{3,1}$ TCID₅₀ * $10^{5,1}$ TCID₅₀

Adenowirus psów, typ 2, szczep CAV2-Bio 13

$10^{3,6}$ TCID₅₀ * $10^{5,3}$ TCID₅₀

Parwowirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B

$10^{4,3}$ TCID₅₀ * $10^{6,6}$ TCID₅₀

*** Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych**

Droga podania:

Podanie podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/V/0267/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

UR.DRW.RWR.4002.0021.2015

Nazwa i adres wytwórcy, 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:

Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A
Adenowirus psów, typ 2, szczep CAV2-Bio 13
Parwowirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B

Liofilizat:

Trometamol
Kwas edetynowy (chelaton II)
Sacharoza
Dekstran 70

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

25 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika
50 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

25 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	4	1	4	7	3	6	0	3	2	3	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml rozpuszczalnika, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek liofilizatu i 25 fiolek rozpuszczalnika.

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek liofilizatu i 50 fiolek rozpuszczalnika.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2021 -10- 3 1

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 niniejszej decyzji, gdy uwzględni 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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