



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr URRD/14/21/WET.....

Warszawa, 2021 -03- 04

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

## 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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wyda się pozwolenie nr 3077/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

**PASORIN-OL**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Szczepionka przeciw pasterelozie królików, inaktywowana*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Emulsja do wstrzykiwań**

**1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:**

***Pasteurella multocida A, D* nie mniej niż  $1 \times 10^{10}$  CFU**

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Grabikowski-Grabikowska PPHU**

**„INEX” Spółka Jawna**

**ul. Białostocka 12**

**11-500 Giżycko**

**Polska**

UR.DRW.RWR.4000.0005.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bioveta, a.s.,  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Czechy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Czechy**

Pełny skład jakościowy:

***Pasteurella multocida A, D***  
Formaldehyd  
Tiomersal  
Adiuwant olejowy

Wielkość opakowania:

**1 x 20 ml** - kod: 

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

**5 x 20 ml** - kod: 

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

**1 x 100 ml** - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła typu II lub butelka HDPE z przekłuwany gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.  
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 10 dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Królik**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

UR.DRW.RWR.4000.0005.2016

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**Pozwolenie wydaje się do dnia .....2026 -03- 0 4.....**

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze 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.



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

**Grzegorz Cessał**

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4000.0005.2016

