



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 24

Nr. UR/R.1851/31/KEJ.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 1844/08 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

MYXOREN

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw myksomatozie królików

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Jadna dawka zawiera:

**Atenuowany wirus myksomatozy królików, szczep CAMP V-219
nie mniej niż $10^{3,3}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,8}$ TCID₅₀**

Droga podania:

Podanie podskórne

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 Hané
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

Jedna dawka zawiera:

**Atenuowany wirus myksomatozy królików, szczep CAMP V-219
nie mniej niż $10^{3,3}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,8}$ TCID₅₀**

Substancje pomocnicze:

Liofilizat:

Podłoże MEM

Pożywka liofilizacyjna:

- TRIS
- chelaton II
- sacharoza
- dekstran 70
- woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Sodu fosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

pudełko tekturowe 1 x 1 dawka	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td><td>8</td><td>5</td></tr></table> ✓	5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	1	8	5
5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	1	8	5			
pudełko tekturowe 5 x 1 dawka	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	1	9	2
5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	1	9	2			
pudełko tekturowe 10 x 1 dawka	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td></tr></table> ✓	5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	2	0	8
5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	2	0	8			

pudełko tekturowe 1 x 10 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	2	1	5	✓
pudełko tekturowe 1 x 20 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	2	2	2	✓
pudełko tekturowe 5 x 10 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	2	3	9	✓
pudełko tekturowe 5 x 20 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	2	4	6	✓
pudełko plastikowe 1 x 1 dawka	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	7	2	9	9	✓
pudełko plastikowe 5 x 1 dawka	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	7	3	0	5	✓
pudełko plastikowe 10 x 1 dawka	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	7	3	4	3	✓
pudełko plastikowe 1 x 10 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	7	3	5	0	✓
pudełko plastikowe 1 x 20 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	7	3	6	7	✓
pudełko plastikowe 5 x 10 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	7	3	7	4	✓
pudełko plastikowe 5 x 20 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	7	3	8	1	✓

Rodzaj opakowania:

Opakowanie bezpośrednie – liofilizat:

Fiolki i butelki szklane (Typ I) zamykane gumowymi korkami z kapsłem aluminiowym.

Fiolki o pojemności 3 ml zawierają 1, 10 lub 20 dawek.

Butelki o pojemności 7 ml zawierają 10 lub 20 dawek.

Opakowanie bezpośrednie – rozpuszczalnik:

Butelki szklane (Typ I lub II) zamykane gumowymi korkami z kapsłem aluminiowym, zawierające 10 lub 20 ml rozpuszczalnika.

Fiolki szklane (Typ I) typu Insulina o pojemności 3 ml zawierają 1 ml.

Opakowanie zewnętrzne:

Tekturowe lub plastikowe pudełko zawierające: 1 x 1 dawka, 5 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 1 x 10 dawek, 1 x 20 dawek, 5 x 10 dawek, 5 x 20 dawek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

Okresy karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Królik

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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 2013 r., poz. 267), 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
Martin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

Pani Milena Sawera

ul. Wąwozowa 17/7

02-796 Warszawa

2. URPLW MiPB (DEW)

3. a/a