



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -05- 18

Nr. UR/RR/51/22/ET

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2757/18
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Canigen L

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw leptospirozie psów, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

- serogrupa Canicola serowar Canicola, szczep 601903 4350–7330 U*
- serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 601895 4250–6910 U*

***Jednostki ELISA masy antygenowej**

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

Pełny skład jakościowy:

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

- serogrupa **Canicola** serowar **Canicola**, szczep 601903

- serogrupa **Icterohaemorrhagiae** serowar **Icterohaemorrhagiae**, szczep 601895

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Sacharoza

Dipotasu fosforan

Potasu diwodorofosforan

Trypton

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Pudełka tekturowe:

1 x 1	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	5	4	8
1 x 10	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	5	6	2
1 x 25	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	5	2	4
1 x 50	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	5	5	5
1 x 100	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	5	3	1

Pudełka plastikowe:

1 x 1	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	5	7	9
1 x 10	- kod:	3	5	9	7	1	3	3	0	7	5	6	8	7
1 x 25	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	5	9	3
1 x 50	- kod:	3	5	9	7	1	3	3	0	7	8	3	1	2
1 x 100	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	5	8	6

Rodzaj opakowania:

Bezbarwna szklana fiolka typu I zawierająca 1 ml zawiesiny zamykana gumowym korkiem z elastomeru butylowego, który zabezpieczony jest aluminiowym kapslem. Fiolka znajduje się w pudełku plastikowym lub tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:
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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 329, dalej: p.p.s.a.) wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

