



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-07-11

Nr UR/RP/8518/WET...

Grabikowski-Grabikowska PPHU
„INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 2247/13 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

BioBos Respi 4

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi dróg oddechowych bydła, wirusowi parainfluenzy 3, wirusowej biegunce bydła, mannheimiozie bydła, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Inaktywowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep BIO-24 RP $\geq 1^*$

Inaktywowany wirus parainfluenzy 3, szczep BIO-23 RP $\geq 1^*$

Inaktywowany wirus wirusowej biegunki bydła, szczep BIO-25 RP $\geq 1^*$

Inaktywowany *Mannheimia haemolytica* szczep DSM5283, serowar 1A RP $\geq 1^*$

***) Względna skuteczność (RP) wyrażona jako porównanie poziomu przeciwciał w surowicy przygotowanej z wzorcowej partii szczepionki spełniającej test skuteczności u gatunków docelowych.**

Droga podania:

Podanie podskórne

UR.DRW.RWR.4030.0008.2017

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska
PPHU „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

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 syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep BIO-24
Inaktywowany wirus parainfluenzy 3, szczep BIO-23
Inaktywowany wirus wirusowej biegunki bydła, szczep BIO-25
Inaktywowany *Mannheimia haemolytica* szczep DSM5283, serowar 1A
Glinu wodorotlenek uwodniony do absorpcji 2%
Saponina Quillaja (Quil A) 1%
Tiomersal
Formaldehyd (35% roztwór)

Wielkość opakowania:

Pudełka plastikowe:

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

Pudełka tekturowe:

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

UR.DRW.RWR.4030.0008.2017

Rodzaj opakowania:

Opakowanie bezpośrednie:

Szklane fiołki Typ I o pojemności 3 ml i 10 ml zawierające odpowiednio 2 ml (1 dawka) i 10 ml (5 dawek) szczepionki lub szklane fiołki Typ II o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml zawierające odpowiednio 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek) i 100 ml (50 dawek) szczepionki zamknięte hermetycznie gumowymi korkami zaopatrzonymi w aluminiowe kapsle lub aluminiowe kapsle z wieczkiem typu flip-off.

Opakowanie zewnętrzne:

Plastikowe pudełko z wytłoczonym wieczkiem zawierające: 1 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 20 x 1 dawka, 1 x 5 dawek, 10 x 5 dawek.

Tekturowe pudełko zawierające: 1 x 5 dawek, 1 x 10 dawek, 1 x 25 dawek, 1 x 50 dawek, 10 x 5 dawek, 5 x 10 dawek, 10 x 10 dawek.

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:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

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 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DRW.RWR.4030.0008.2017

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 2017, poz. 1257, 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 2017 r., poz. 1369 ze zm., 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
d.s. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4030.0008.2017