



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.20128/19/WE

Warszawa, 2019 -02- 0 1

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 2010/10 z dnia 1 czerwca 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Biocan DHPPi + L

Szczepionka przeciw nosówce, adenowirozie, parwowirozie, wirusowi parainfluenzy i leptospirozie psów

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 dawka (1 ml) zawiera:

Liofilizat:

atenuowany wirus nosówki CDV U39 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID₅₀

atenuowany adenowirus typ 2 CAV2 nie mniej niż $10^{3,5}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID₅₀

atenuowany parwowirus CPV OP-I/81 nie mniej niż $10^{4,5}$ i nie więcej niż $10^{5,5}$ TCID₅₀

atenuowany wirus parainfluenzy CPIV2 nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,2}$ TCID₅₀

Rozpuszczalnik:

inaktywowane szczepy *Leptospira icterohaemorrhagiae* miano nie mniej niż 32 MAT*

inaktywowane szczepy *Leptospira canicola* miano nie mniej niż 32 MAT*

inaktywowane szczepy *Leptospira grippotyphosa* miano nie mniej niż 32 MAT*

Adiuwant:

- glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji (2% zawiesina) 2 mg

*Średnia geometryczna miana swoistych przeciwciał określona testem mikroaglutynacji

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

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.c.6.a

Wprowadzenie alternatywnego elementu opakowania bezpośredniego, który nie ma kontaktu z produktem leczniczym: aluminiowy kapsel z wieczkiem typu flip-off.

Rodzaj opakowania:

Fiolki szklane (typ I) o pojemności 3 ml, zamykane korkiem gumowym i kapslem aluminiowym lub kapslem aluminiowym z wieczkiem typu „flip-off”.

Pudełko plastikowe zawiera:

5 x 1 dawka liofilizatu + 5 x 1 ml rozpuszczalnika

10 x 1 dawka liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika

50 x 1 dawka liofilizatu + 50 x 1 ml rozpuszczalnika

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r., poz. 1302 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 rozpatrzenie 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
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
[Signature]
Sylvia Czarnowska

Otrzymują:

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