



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-12

Nr UR/RR/2721/WET

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-
Usługowe „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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2521/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nazwa:

Biocan L

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw leptospirozie psów, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

1 dawka (1 ml) zawiera:

***Leptospira interrogans* serowar *icterohaemorrhagiae* inaktywowana nie mniej niż 32 MAT*)**

***Leptospira interrogans* serowar *canicola* inaktywowana nie mniej niż 32 MAT*)**

***Leptospira kirschneri* serowar *grippotyphosa* inaktywowana nie mniej niż 32 MAT*)**

***MAT – średnia geometryczna miana swoistych przeciwciał określona w reakcji aglutynacji-lizy (ALR) po immunizacji królików serią szczepionki, która zadowalająco przeszła badanie zakażenia gatunku docelowego.**

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 1,8-2,2 mg/ml

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „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 Hané

Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Pełny skład jakościowy:

***Leptospira interrogans* serowar *icterohaemorrhagiae* inaktywowana**

***Leptospira interrogans* serowar *canicola* inaktywowana**

***Leptospira kirschneri* serowar *grippotyphosa* inaktywowana**

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwunastowodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 x 1 ml

- kod:

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

20 x 1 ml

- kod:

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

50 x 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	0	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 x 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	0	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka szklana (klasa hydrolityczna I) o pojemności 3 ml z gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem lub aluminiowym kapsłem z wieczkiem typu flip-off.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko plastikowe.

DRW-RWP.4030.13.2020

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2-8°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: 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 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., 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 2019 r., poz. 2325 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 lub radcy prawnego.

DRW-RWP.4030.13.2020

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Gessak
Grzegorz Gessak

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4030.13.2020