



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -03- 1 6

Nr... UR/RR/16/20/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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2398/14
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Biofel PCH

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw panleukopenii, kaliciwirozie, wirusowemu zapaleniu nosa i
tchawicy kotów, inaktywowana***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań

Jedna dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Inaktywowany wirus panleukopenii kotów, szczep FPV-Bio 7

$10^{3,0} - 10^{5,0}$ TCID₅₀ (RP ≥ 1)

Inaktywowany kaliciwirus kotów, szczep FCV F9-Bio 8

$10^{5,5} - 10^{7,5}$ TCID₅₀ (RP ≥ 1)

Inaktywowany herpeswirus kotów, szczep FHV-1-Bio 9

$10^{5,0} - 10^{7,0}$ TCID₅₀ (RP ≥ 1)

**RP = moc względna (oznaczona metodą ELISA) w porównaniu z surowicą referencyjną
otrzymaną po szczepieniu kawii domowych zaszczepionych serią szczepionki, która z sukcesem
przeszła test badania mocy z udziałem czynnego zakażenia u gatunku docelowego**

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:

Inaktywowany wirus panleukopenii kotów, szczep FPV-Bio 7

Inaktywowany kaliciwirus kotów, szczep FCV F9-Bio 8

Inaktywowany herpeswirus kotów, szczep FHV-1-Bio 9

Tiomersal

Adiuwant olejowy (Emulsigen)

Wielkość opakowania:

2 x 1 dawka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	2	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 1 dawka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	2	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 x 1 dawka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	2	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 x 1 dawka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	3	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 5 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	2	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 5 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	2	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	2	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Opakowanie bezpośrednie:

Fiolki ze szkła o pojemności 3 ml lub 9 ml (klasa hydrolityczna I), zamykane korkiem z gumy chlorobutylowej i kapslem aluminiowym.

Opakowanie zewnętrzne:

- plastikowe pudełko: 2 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 20 x 1 dawka, 100 x 1 dawka, 5 x 5 dawek, 10 x 5 dawek,

- tekturowe pudełko: 1 x 5 dawek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (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: 8 godzin.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

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) 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 2020 r. poz. 256, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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