



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-10-05

Nr UR/RR/88/21/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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2537/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nazwa:

Biosuis Parvo L(6)

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw leptospirozie i parwowirozie świń, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań

1 dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwowirus świń CAMP V198, szczep S-27 nie mniej niż 4 log₂ określone HI*

Inaktywowane bakterie z gatunku *Leptospira*:

interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae nie mniej niż 1:51 określone ALR*

kirschneri* serowar Grippotyphosa nie mniej niż 1:51 określone ALR*

interrogans* serowar Canicola nie mniej niż 1:51 określone ALR*

interrogans* serowar Bratislava nie mniej niż 1:40 określone ALR*

interrogans* serowar Pomona nie mniej niż 1:32 określone ALR*

borgpetersenii* serowar Hardjo, typ Hardjo-bovis nie mniej niż 1:40 określone ALR*

*HI = miano specyficznych przeciwciał w surowicy świnek morskich zaszczepionych ¼ dawki szczepionki. Miano przeciwciał musi wynieść co najmniej 16 u 4 z 5 świnek morskich
**ALR = średnia geometryczna mian specyficznych przeciwciał określonych w reakcji aglutynacji lizy (ALR) po szczepieniu królików serią szczepionki z najmniejszą zawartością antygenów

Adiuwant:

Lipoid (Emulsigen) ad 2 ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe

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 parwovirus świń CAMP V198, szczep S-27

Inaktywowane bakterie z gatunku *Leptospira*:

***interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae**

***kirschneri* serowar Grippotyphosa**

***interrogans* serowar Canicola**

***interrogans* serowar Bratislava**

***interrogans* serowar Pomona**

***borgpetersenii* serowar Hardjo, typ Hardjo-bovis**

Lipoid (Emulsigen)

Tiomersal

Formaldehyd

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 x 10 ml

- kod:

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

1 x 10 ml

- kod:

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

1 x 20 ml

- kod:

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

5 x 20 ml

- kod:

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

1 x 50 ml

- kod:

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

1 x 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	5	8	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła (typ I lub II) z korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapsłem aluminiowym lub kapsłem aluminiowym z wieczkiem typu flip-off.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe lub plastikowe.

Wielkość opakowań:

a) pudełko plastikowe

10 x 10 ml – szklana fiolka (typ I)

b) pudełko tekturowe

1 x 10 ml – szklana fiolka (typ I)

1 x 20 ml - szklana fiolka (typ II)

5 x 20 ml - szklana fiolka (typ II)

1 x 50 ml – szklana fiolka (typ II)

1 x 100 ml - szklana fiolka (typ II)

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed mrozem. Chronić przed światłem. Przechowywać w suchym miejscu.

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:

Świnia

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) 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 2021 r. poz. 735, 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.

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

DRW-RWP.4030.4.2021