



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/46/25/WET

Warszawa, 29-01-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2537/16 z dnia 5 października 2021 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Biosuis Parvo L(6)

Szczepionka przeciw leptospirozie i parwowirozie świń, inaktywowana

Emulsja do wstrzykiwań, 1 dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowany parwovirus 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 świń morskich zaszczepionych ¼ dawki
szczepionki. Miano przeciwciał musi wynieść co najmniej 16 u 4 z 5 świń 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

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo

Produkcyjno-Handlowo-Uługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

DRW-RWP.4020.100.2024

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Emulsja do wstrzykiwań

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwovirus 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 kawii domowych zaszczepionych ¼ dawki szczepionki. Miano przeciwciał musi wynieść co najmniej 16 u 4 z 5 kawii domowych

**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

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” :

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

DRW-RWP.4020.100.2024

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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