



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr MR. ZD. 15318/WET

Warszawa, 17 PAŹ. 2018

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 2537/16 z dnia 17 sierpnia 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

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-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 z bezbarwnego szkła (typ I lub II) z korkiem z gumy chlorobutylowej 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)

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 2017 r. poz. 1257, 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, 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 rozpatrzenia 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.



Otrzymują:

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

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niezgodzących Działañ
Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
Sylvia Czarnowska