



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 26

Nr. UR/RR/75/20/WET

VIRBAC
1ère Avenue – 2065m - LID
F – 06516 CARROS
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz 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 2585/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Canigen DHPPi/L

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw nosówce, adenowirozie, parwowirozie, wirusowi parainfluenzy
oraz leptospirozie psów***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Liofilizat:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle

10^{3,0} - 10^{4,9} CCID₅₀*

Żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) – szczep Manhattan

10^{4,0} - 10^{6,0} CCID₅₀*

Żywy atenuowany parwowirus psów (CPV) - szczep CPV780916

10^{5,0} - 10^{6,8} CCID₅₀*

Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) – szczep Manhattan

10^{5,0} - 10^{6,9} CCID₅₀*

*** dawka zakażająca 50 % komórek hodowli**

DRW-RWP.4031.17.2020
(FR/V/0237/001/R/002)

Zawiesina:

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

- serogrupa **Canicola** serowar **Canicola**, szczep 601903
4350-7330 U**

- serogrupa **Icterohaemorrhagiae** serowar **Icterohaemorrhagiae**, szczep 601895
4250-6910 U**

** Masa antygenu w jednostkach ELISA

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1ère Avenue – 2065m - LID

F – 06516 CARROS

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC

1ère Avenue – 2065m - LID

F – 06516 CARROS

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC

1ère Avenue – 2065m - LID

F – 06516 CARROS

Francja

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle

Żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) – szczep Manhattan

Żywy atenuowany parwowirus psów (CPV) - szczep CPV780916

Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) – szczep Manhattan

Żelatyna

Potasu wodorotlenek

Laktoza jednowodna

Kwas glutaminowy

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu fosforan

Woda do wstrzykiwań

Sodu chlorek

Disodu fosforan

Zawiesina:

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

- serogrupa **Canicola** serowar **Canicola**, szczep 601903

- serogrupa **Icterohaemorrhagiae** serowar **Icterohaemorrhagiae**, szczep 601895

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Sacharoza
Dipotasu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Trypton
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 dawka (лиофилizat + zawiesina)
10 x 1 dawka (лиофилizat + zawiesina)
25 x 1 dawka (лиофилizat + zawiesina)
50 x 1 dawka (лиофилizat + zawiesina)
100 x 1 dawka (лиофилizat + zawiesina)

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 x 1 dawka (лиофилizat + zawiesina)

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	7	4	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Bezbarwna, szklana fiołka typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu oraz bezbarwna, szklana fiołka typu I zawierająca 1 ml zawiesiny, obydwie zamykane gumowym korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem, umieszczone w pudełkach plastikowych lub tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast po rekonstytucji.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

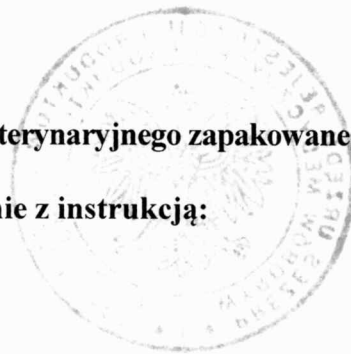
Pies

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 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 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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