



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -02- 16

Nr UR/RR/6/22/LET.....

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.) w zw. z art. 151 ust. 2 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.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2629/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nazwa:

Cloteid

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw tężcowi do użytku weterynaryjnego

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Anatoksyna tężcowa oczyszczona

RP* $\geq$ 1

*RP – moc względna wyrażona poprzez porównanie poziomu przeciwciał w surowicy świnek morskich z poziomem przeciwciał w surowicy referencyjnej otrzymanej po zaszczepieniu świnek morskich i porównaniu względem międzynarodowego standardu

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek 0,1 ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe

DRW-RWP.4030.18.2021

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:

Anatoksyna tężcowa oczyszczona

Glinu wodorotlenek

Tiomersal

Buforowany roztwór soli

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwunastowodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

2 x 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	8	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	8	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 x 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	9	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	8	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 5 ml

- kod:

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

1 x 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	8	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	8	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DRW-RWP.4030.18.2021

Rodzaj opakowania:

Opakowania bezpośrednie:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 3 ml (dla objętości szczepionki 1 ml) i 9 ml (dla objętości szczepionki 5 ml).

Fiolki z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 20 ml (dla objętości szczepionki 10 ml i 20 ml).

Fiolki zamykane są korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowymi kapslami lub kapslami aluminiowymi z wieczkiem typu flip-off.

Opakowania zewnętrzne:

Pudełko plastikowe (dla wielkości: 2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 10 x 5 ml) lub pudełko tekturowe (dla wielkości: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin (opakowania wielodawkowe)

Okres karencji:

Koń, bydło, owca, koza: zero dni

Pies: nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, owca, koza, 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 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) 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 z późn. 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.

DRW-RWP.4030.18.2021

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 z późn. 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4030.18.2021