



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/139/18/12T

Warszawa,

2018 -10- 02

**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 2237/12 z dnia 4 stycznia 2018 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Parvoerysin

Szczepionka przeciw parwowirozie i różycy świń, inaktywowana

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

Substancje czynne:

Inaktywowany parwowirus świński CAPM V198, szczep S-27 nie mniej niż 4 log₂ HI *)

Inaktywowany szczep 2-64 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2a nie mniej niż 1 RP **)

Inaktywowany szczep 2-5 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2a nie mniej niż 1 RP **)

Inaktywowany szczep 1-203 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1a nie mniej niż 1 RP **)

Inaktywowany szczep 2-II *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2a nie mniej niż 1 RP **)

*) Miano przeciwciał HI w surowicy krwi świnki morskiej po zastosowaniu ¼ dawki szczepionki

**) RP miano względem standardu stosowanego w badaniach skuteczności szczepionki na docelowych gatunkach zwierząt zgodnie z wymaganiami określonymi w monografii Farmakopei Europejskiej

Adiuwant: Olej mineralny Montanide ISA 25 VG – 0,5 ml

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

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.6.a

Wprowadzenie alternatywnego elementu opakowania bezpośredniego, który nie ma kontaktu z produktem leczniczym: aluminiowy kapsel z wieczkiem typu flip-off.

Rodzaj opakowania:

Szklane fiołki (10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml) zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym lub kapslem aluminiowym z wieczkiem typu flip-off.

Typ fiolek: 10 ml – klasa hydrolityczna I; 20 ml, 50 ml, 100 ml – klasa hydrolityczna II.

Pudelko tekturowe zawiera: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 5 x 20 ml.

Pudelko plastikowe zawiera: 10 x 10 ml.

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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. LIPDI WMIPIB (RWR)