



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2019 -09- 18

Nr. *UR/PP/136/19/12ET*...

**Grabikowski-Grabikowska PPHU  
„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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia  
nr 2374/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Biocan DP**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw nosówce i parwowirowie psów, żywa***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

**1 dawka (1 ml) zawiera:**

**- atenuowany wirus nosówki psów nie mniej niż  $10^{3,0}$  TCID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{4,8}$  TCID<sub>50</sub>**

**- atenuowany parwowirus psów nie mniej niż  $10^{4,5}$  TCID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>**

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Grabikowski-Grabikowska PPHU  
„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:

**Atenuowany wirus nosówki psów**  
**Atenuowany parwowirus psów**  
Trometamol  
Kwas edetynowy  
Sacharoza  
Dekstran 70  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**5 x 1 ml liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 6 | 9 | 9 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**10 x 1 ml liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

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

**50 x 1 ml liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 6 | 9 | 8 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła (szkło typ I) o pojemności 3 ml zawierające 1 dawkę szczepionki. Fiolki z liofilizatem zamykane są korkiem z gumy bromobutyłowej oraz kapsłem aluminiowym lub kapsłem aluminiowym z wieczkiem typu „flip-off”. Fiolki z rozpuszczalnikiem zamykane są korkiem z gumy chlorobutyłowej oraz kapsłem aluminiowym lub kapsłem aluminiowym z wieczkiem typu „flip-off”.

Plastikowe pudełko zawiera:

**5 x 1 ml liofilizatu + 5 x 1 ml rozpuszczalnika**

**10 x 1 ml liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika**

**50 x 1 ml liofilizatu + 50 x 1 ml rozpuszczalnika**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata**

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

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 Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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 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.



Zupoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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