



MINISTER ZDROWIA

Nr...*RR.08.10.10/WES*...

2010 -03- 0 4

Warszawa, dnia

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim an Rhein
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z zm.) oraz w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia Nr 1624/05 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Enterisol Ileitis liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń

Nazwa powszechnie stosowana:

szczepionka przeciwko zakażeniom Lawsonia intracellular (MS B3903)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej atenuowane, żywe bakterie *Lawsonia intracellularis* (MS B3903), nie mniej niż $1 \times 10^{4,9}$ TCID₅₀*/1 dawka, nie więcej niż $1 \times 10^{6,1}$ TCID₅₀/1 dawka

* - dawka zakaźna hodowli tkankowej

Droga podania:

podanie doustne, w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim an Rhein
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

j.w.

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

j.w.

Pełny skład jakościowy:

Atenuowane, żywe bakterie *Lawsonia intracellularis* (MS B3903)

Sacharoza

Żelatyna

Potasu wodorotlenek

Kwas L-glutaminowy

Potasu diwodorofosforan

Potasu fosforan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

lioofilizat + rozpuszczalnik (fiolka szklana)

lioofilizat 20 ml (10 dawek) i rozpuszczalnik 20 ml (10 dawek) pakowane w pudełko kartonowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	1	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

lioofilizat 100 ml (50 dawek) i rozpuszczalnik 100 ml (50 dawek) pakowane w pudełko kartonowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	1	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

lioofilizat 100 ml (100 dawek) i rozpuszczalnik 200 ml (100 dawek) pakowane w pudełko kartonowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	1	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

lioofilizat 100 ml (100 dawek) i rozpuszczalnik 200 ml (100 dawek) pakowane 12 sztuk w pudełko kartonowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	1	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

lioofilizat + rozpuszczalnik (fiolka polietylenowa)

lioofilizat 20 ml (10 dawek) i rozpuszczalnik 20 ml (10 dawek) pakowane w pudełko kartonowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	1	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

lioofilizat 100 ml (50 dawek) i rozpuszczalnik 100 ml (50 dawek) pakowane w pudełko kartonowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	1	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

lioofilizat 100 ml (100 dawek) i rozpuszczalnik 200 ml (100 dawek) pakowane w pudełko kartonowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	1	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

lioofilizat 100 ml (100 dawek) i rozpuszczalnik 200 ml (100 dawek) pakowane po 12 sztuk w pudełko kartonowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	1	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

lioofilizat:

fiolka szklana koloru bursztynowego typ I zamknięta korkiem z bromobutyli,
zabezpieczona kapslem aluminiowym

rozpuszczalnik:

fiolka szklana ze szkła bezbarwnego typ I zamknięta korkiem z chlorobutyli i
zabezpieczona lakierowanym kapslem aluminiowym

fiolka z polietylenu o wysokiej gęstości zamknięta korkiem z chlorobutyłu i zabezpieczona lakierowanym kapsłem aluminiowym

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.

Okres ważności produktu leczniczego:

2 lata

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

Kategoria dostępności:

wydawany na podstawie recepty

Kategoria stosowania:

do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

Okres karencji:

zero dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

świnie

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymuje:

1. strona
2. URPLW MiPB (RIM)
3. URPLW MiPB (LW)
4. a/a