



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 2 3

Nr. UR/RD/109/20/WET

Virbac
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3038/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Musteligen D

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw nosówce fretek, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Żywy atenuowany wirus nosówki, szczep Lederle 10^{2,9} – 10^{5,1} CCID₅₀*

* Dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Virbac

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Virbac
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Virbac
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin BP 90241
37172 Chambrey-lès-Tours
Francja

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat:

Żywy atenuowany wirus nosówki, szczep Lederle

Żelatyna

Potasu wodorotlenek

Laktoza

Kwas glutaminowy

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu fosforan

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Disodu fosforan

Sodu chlorek

Dipotasu fosforan

Potasu diwodorofosforan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Pudelko plastikowe:

1 x 2 fiołki liofilizatu (1 dawka) + 2 fiołki rozpuszczalnika (1 ml)

1 x 5 fiołek liofilizatu (1 dawka) + 5 fiołek rozpuszczalnika (1 ml)

Pudelko tekturowe:

1 x 2 fiołki liofilizatu (1 dawka) + 2 fiołki rozpuszczalnika (1 ml)

1 x 5 fiołek liofilizatu (1 dawka) + 5 fiołek rozpuszczalnika (1 ml)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pudelko tekturowe:

1 x 2 fiolki liofilizatu (1 dawka) + 2 fiolki rozpuszczalnika (1 ml)

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Liofilizat:

Fiolka ze szkła typ I z korkiem z elastomeru, z aluminiową obręczką.

Rozpuszczalnik:

Fiolka ze szkła typ I z korkiem z elastomeru, z aluminiową obręczką.

Pudelko plastikowe lub tekturowe zawierające 2 fiolki liofilizatu (1 dawka) i 2 fiolki rozpuszczalnika (1 ml).

Pudelko plastikowe lub tekturowe zawierające 5 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 5 fiolek rozpuszczalnika (1ml).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

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:

Fretka

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2025 -10- 23**

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 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 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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