



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2022 -04- 12

Nr. UR/RR/29/22/ET

**LABORATORIOS CALIER S.A.
c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona, Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.1977 z późn. 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 2723/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Primun Newcastle HB1

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

Każda dawka szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV_HB1

6,0–7,0 log₁₀ EID₅₀*

*** EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% zarodków: miano wirusa powodujące zakażenie u 50%
inokulowanych zarodków**

Droga podania:

Na oczy i nozdrza, nebulizacja, w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

**LABORATORIOS CALIER S.A.
c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona, Hiszpania**

DRW-RWP.4031.89.2021
(DE/V/0272/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER S.A.
c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona, Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CALIER, S.A.
Polígono Industrial de León, Fase 1, Calle 3, Parcela G-8
Onzonilla (León)
24231
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV_HB1
Disodu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Laktoza jednowodna
Odtłuszczone mleko w proszku
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe:

1 x 1000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	4	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pudełko plastikowe:

10 x 1000 dawek - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Liofilizat szczepionki:

1000 dawek w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 10 ml.

Zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami z purpurowym wieczkiem.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek.

Pudełko plastikowe z 10 fiolkami zawierającymi 1000 dawek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura

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 ze zm.) 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 2021 r. poz. 735 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 2022 r., poz. 329, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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