



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 1 1

Nr UR/RR/6019/WET...

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

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)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 1303/02 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Hipraviar Clon/H120

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli, rzekomemu pomorowi ptaków
(chorobie Newcastle), żywa***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep CL/79 nie mniej niż $10^{6,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,7}$ EID₅₀
- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120 nie mniej niż 10^3 EID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,4}$ EID₅₀

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia, podanie do oka, podanie donosowe, nebulizacja

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep CL/79

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120

Żelatyna

Potasu chlorek

Sodu fosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Powidon

Sodu chlorek

Sacharoza

Sodu glutaminian

Wielkość opakowania:

10 x 1000 dawek

- kod:

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

10 x 2500 dawek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelki ze szkła typu I o pojemności 10 ml, zawierające 1000 lub 2500 dawek szczepionki, zamykane korkami gumowymi i zabezpieczane kapslami aluminiowymi, pakowane w po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

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 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**.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

