



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -11- 26

Nr. UR/RD/121/20/WET

**GENERA Inc.**  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Chorwacja

## 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 3050/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Avishield IB GI-13**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia**

**Każda dawka zawiera:**

**Atenuowany, żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep wariantowy V-173/11:  $10^{2,7} - 10^{4,6}$  EID<sub>50</sub>\***

**\* EID<sub>50</sub> = dawka zakaźna dla 50% embrionów**

Droga podania:

**Na oczy i nozdrza, podanie w wodzie do picia**

DRW-RWR.4002.35.2019  
(NL/V/0301/001/DC)

Podmiot odpowiedzialny:

**GENERA Inc.**  
**Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,**  
**10436 Rakov Potok**  
**Chorwacja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**GENERA Inc.**  
**Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,**  
**10436 Rakov Potok**  
**Chorwacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**GENERA Inc.**  
**Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,**  
**10436 Rakov Potok**  
**Chorwacja**

Pełny skład jakościowy:

**Atenuowany, żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep wariantowy V-173/11**  
Powidon K-25  
Baktopepton  
Glutaminian monosodowy  
Potasu diwodorofosforan  
Potasu wodorotlenek  
Dekstran 40 000  
Sacharoza

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 x 1000 dawek, 10 x 2500 dawek, 10 x 5000 dawek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 x 2500 dawek      - kod: 

3	8	5	8	8	8	8	7	8	2	8	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 x 5000 dawek      - kod: 

3	8	5	8	8	8	8	7	8	2	8	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z bezbarwnego szkła typu I zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.**

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: 18 miesięcy.**

**Okres ważności po odtworzeniu zgodnie z instrukcją: 3 godziny.**

Okres karencji:

**Zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

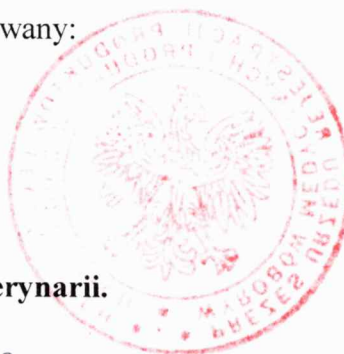
**Kura**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**



**2025 -11- 2 6**

**Pozwolenie wydaje się do dnia .....**

### **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*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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