



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2018 -11- 26**

Nr. **UR. RD. 93/18/WET**

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 10 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2828/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Avishield ND B1

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), 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:

Żywy, lentogeniczny wirus rzekomego pomoru drobiu (choroba Newcastle), szczep Hitchner B1, nie mniej niż $10^{6,0}$ i nie więcej niż $10^{7,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% hodowli tkanek

Droga podania:

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

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0293/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorwacja

Wytwórca, 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:

Żywy, lentogeniczny wirus rzekomego pomoru drobiu (choroba Newcastle), szczep Hitchner B1
Powidon K-25
Baktopepton
Glutaminian monosodowy
Potasu diwodorofosforan
Potasu wodorotlenek
Dekstran 40 000

Wielkość opakowania:

10 x 1000 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td><td>9</td><td>4</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	3	8	5	8	8	8	8	7	9	9	4	4	1
3	8	5	8	8	8	8	7	9	9	4	4	1			
10 x 2500 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>4</td></tr></table>	3	8	5	8	8	8	8	7	9	9	0	1	4
3	8	5	8	8	8	8	7	9	9	0	1	4			
10 x 5000 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	3	8	5	8	8	8	8	7	9	9	0	2	1
3	8	5	8	8	8	8	7	9	9	0	2	1			

Rodzaj opakowania:

Szczepionka jest dostarczana w bezbarwnych fiolkach ze szkła typu I zamykanych korkami z gumy bromobutyłowej z kapsłami aluminiowymi.
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:
2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2023 -11- 26

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

