



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/56/25/WET

Warszawa, 09-09-2025

GENERA d.d.

Svetonedeljska Cesta 2

Kalinovica (Grad Sveta Nedelja)

10436 Rakov Potok

Chorwacja

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 8 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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, ze zm.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, ze zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3434/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Avishield IB QX

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:

**Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, typ QX, szczep 1285,
żywy $10^{3,7} - 10^{5,3}$ EID₅₀***

***EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów (miano wirusa niezbędne do
wywołania zakażenia u 50% embrionów poddanych inokulacji)**

Droga podania:

Na oczy i nozdrza, podanie w wodzie do picia

DRW-RWR.4002.18.2024

NL/V/0429/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

GENERA d.d.

Svetonedeljska Cesta 2

Kalinovica (Grad Sveta Nedelja)

10436 Rakov Potok

Chorwacja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GENERA d.d.

Svetonedeljska Cesta 2

Kalinovica (Grad Sveta Nedelja)

10436 Rakov Potok

Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GENERA d.d.

Svetonedeljska Cesta 2

Kalinovica (Grad Sveta Nedelja)

10436 Rakov Potok

Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, typ QX, szczep 1285, żywy

Powidon K-25

Bakto-pepton

Glutaminian sodu

Potasu diwodorofosforan

Wodorotlenek potasu

Dekstran 40 000

Wielkość opakowania:

10 fiolek x 1000 dawek - kod: 03858888784904

10 fiolek x 2500 dawek - kod: 03858888784911

10 fiolek x 5000 dawek - kod: 03858888784843

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu I, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi obręczkami.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., zwanej dalej: p.p.s.a) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

DRW-RWR.4002.18.2024

NL/V/0429/001/DC