



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -08- 04

Nr UR/RZ/58/21/WET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2527/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nazwa:

Gallivac IB88 Neo

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw koronawirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka musująca

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany koronawirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep CR88121 nie mniej niż 4,0 log₁₀ EID₅₀* i nie więcej niż 5,3 log₁₀ EID₅₀*

***EID₅₀=dawka zakaźna dla 50% embrionów**

Droga podania:

Podanie wziewne, podanie do oka

Podmiot odpowiedzialny:

**Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francja

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany koronawirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep CR88121
Sodu wodorowęglan
D-mannitol
Kwas cytrynowy
Magnezu stearynian
Substrat do liofilizacji:
Hydrolizat kazeiny
D-mannitol
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek (1000 dawek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 blister x 10 tabletek (2000 dawek)

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

1000-dawkowe tabletki pakowane w blistry aluminiowe (10 tabletek w blisterze).
2000-dawkowe tabletki pakowane w blistry aluminiowe (10 tabletek w blisterze).
Pudełko tekturowe zawierające 1 aluminiowy blister zawierający 10 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Nie zamrażać. Nie przechowywać niewykorzystanych tabletek po wyjęciu z blistra.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w 25°C.

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. 753) 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 2021 r. poz. 753, 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

Otrzymują:

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

