



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2020 -09- 16

Warszawa,

Nr UR/241.54/20/WET

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28
00-839 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2962/20 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Phivax BD-1

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Żywy, atenuowany, pośredni szczep M.B. wirusa zakaźnego zapalenia torby

Fabrycjusza ptaków $10^{1,5}$ do $10^{2,5}$ EID₅₀ */dawka

***EID 50 dawka zakaźna dla 50% jaj**

Droga podania:

Podanie podskórne

Do jaja

Podmiot odpowiedzialny:

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Polska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

ABIC POLSKA Sp. z o.o.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Weterynaryjne Laboratorium Diagnostyczne SLW Biolab
ul. Grunwaldzka 62
14-100 Ostróda
Polska

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat

Żywy, atenuowany, pośredni szczep M.B. wirusa zakaźnego zapalenia torby

Fabrycjusza ptaków

Laktoza jednowodna

Glutaminian sodu

Odtłuszczone mleko

Rozpuszczalnik

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Uwodniony chlorek wapnia

Mleczan sodu

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Liofilizat

10 x 500 dawek

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	2	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 1000 dawek

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 2000 dawek

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	1	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 2500 dawek

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	2	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 3000 dawek

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	1	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 5000 dawek

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	2	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 9000 dawek

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	2	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 10000 dawek

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	2	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 12000 dawek

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	2	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 15000 dawek

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	2	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rozpuszczalnik

1 x 500 ml

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	2	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1000 ml

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	2	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Liofilizat

Szklana butelka o klasie hydrolitycznej I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelniona aluminiowym kapslem zawierająca 500, 1 000, 2 000, 3 000, 5 000, 9 000, 10 000, 12 000 lub 15 000 dawek. Poszczególne wielkości opakowań pakowane są w pudełka tekturowe po 10 sztuk.

Rozpuszczalnik

Butelka z LDPE zawierająca 500 ml lub 1000 ml rozpuszczalnika.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Liofilizat

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 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.

Pozwolenie wydaje się do dnia 16.03.2025r.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020, 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, 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 rozpatrzenia 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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