



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RD/9/22/WET

Warszawa, 2022-04-04

Laboratorios Calier S.A.
Barcelonés 26, Pla del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallés
(Barcelona)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 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, z późn. zm.)

wyda się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3163/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Primun Gumboro W2512

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Każda dawka zawiera:

**Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (IBD),
szczep pośredni plus IBDV_2512, 1,5–3 log₁₀ EID₅₀***

*** EID₅₀ (dawka zakaźna dla 50% zarodków)**

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Calier S.A.
Barcelonés 26, Pla del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona)
Hiszpania

DRW-RWR.4001.2.2021
(ES/V/0273/001/E/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Calier S.A.
Barcelonés 26, Pla del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona)
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Calier S.A.
Poligono Industrial de León
Ed. CEEI
24231 Onzonilla (León)
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (IBD),
szczep pośredni plus IBDV_2512**
Disodu fosforan bezwodny
Potasu diwodorofosforan
Laktoza jednowodna
Odtłuszczone mleko w proszku
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 1000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 8 3 6 0

10 x 1000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 8 3 7 7

Rodzaj opakowania:

**Szczepionka liofilizowana: 1000 dawek w fiolkach ze szkła typu I o pojemności
10 ml, zamkniętych korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem
z czerwonym wieczkiem.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek.
Pudełko plastikowe z 10 fiolkami zawierającymi po 1000 dawek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C). Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do
sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. 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 2021 r. poz. 735, z późn. 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 2022 r., poz. 329, 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

DRW-RWR.4001.2.2021
(ES/V/0273/001/E/001)