



PREZES

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

Warszawa, 2019 -01- 03

Nr. UR/ RD/02/19/WET

**LABORATORIOS CALIER S.A.
c. Barcelonès 26 Pla del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès,
Barcelona,
Hiszpania**

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 2836/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Primun Newcastle C30

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

Każda dawka szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV_CLS:

6,0 – 7,0 log₁₀EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionów: miano wirusa potrzebne do wywołania infekcji u 50% zaszczipionych embrionów

Droga podania:

Na oczy i nozdrza, nebulizacja, podanie w wodzie do picia

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/V/0273/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

LABORATORIOS CALIER S.A.
c. Barcelonès 26 Pla del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Hiszpania

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER S.A.
c. Barcelonès 26 Pla del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CALIER, S.A.
Polígono Industrial de León, Fase 1, Calle 3, Parcela G-8
Onzonilla (León)
24231
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV_CLS
Disodu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Laktoza jednowodna
Odtłuszczone mleko w proszku
Woda wysokooczyszczona

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe:

1 x 1000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	4	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	4	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pudełko plastikowe:

10 x 1000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	4	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 2000 dawek - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Liofilizat szczepionki:

1000 i 2000 dawek w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 10 ml.

Zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami z zielonym wieczkiem.

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: 2 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.

2024 -01- 03

Pozwolenie wydaje się do dnia

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 niniejszej decyzji, gdy 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

