



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -12- 29

Nr. UR/RD/135/20/WET

**LABORATORIOS CALIER S.A.**  
**Calle Barcelones 26 Pla del Ramassar**  
**08520 Les Franqueses del Vallès**  
**(Barcelona)**  
**Hiszpania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 3063/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Primun Bronchitis H120**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat do sporządzania zawiesiny**

**Każda dawka szczepionki po rekonstytucji zawiera:**

**Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli (IBV), szczep Massachusetts IBV\_H120: 3,0 - 4,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\***

**\* EID<sub>50</sub> = 50% dawka zakaźna dla embrionów**

Droga podania:

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

UR.DRW.RWR.4002.0020.2018  
(ES/V/0295/001/DC)

Podmiot odpowiedzialny:

**LABORATORIOS CALIER S.A.**  
**Calle Barcelones 26 Pla del Ramassar**  
**08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**LABORATORIOS CALIER S.A.**  
**Calle Barcelones 26 Pla del Ramassar**  
**08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli (IBV), szczep**  
**Massachusetts IBV\_H120**  
Disodu fosforan  
Potasu diwodorofosforan  
Laktoza jednowodna  
Odtłuszczone mleko w proszku  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

|                        |               |                                                                                                                                                                       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <b>1 x 1000 dawek</b>  | <b>- kod:</b> | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>3</td><td>9</td><td>2</td><td>4</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 4 | 3 | 9 | 2 | 4 |
| 5                      | 9             | 0                                                                                                                                                                     | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 4 | 3 | 9 | 2 | 4 |   |   |   |
| <b>10 x 1000 dawek</b> | <b>- kod:</b> | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>3</td><td>9</td><td>4</td><td>8</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 4 | 3 | 9 | 4 | 8 |
| 5                      | 9             | 0                                                                                                                                                                     | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 4 | 3 | 9 | 4 | 8 |   |   |   |
| <b>1 x 2000 dawek</b>  | <b>- kod:</b> | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>7</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 4 | 3 | 9 | 1 | 7 |
| 5                      | 9             | 0                                                                                                                                                                     | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 4 | 3 | 9 | 1 | 7 |   |   |   |
| <b>10 x 2000 dawek</b> | <b>- kod:</b> | <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>3</td><td>9</td><td>3</td><td>1</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 4 | 3 | 9 | 3 | 1 |
| 5                      | 9             | 0                                                                                                                                                                     | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 4 | 3 | 9 | 3 | 1 |   |   |   |

Rodzaj opakowania:

**Liofilizat szczepionki:**  
**1000 i 2000 dawek w fiolkach 10 ml ze szkła typu I, zamkniętych korkami z gumy**  
**i aluminiowymi kapslami z wieczkiem w kolorze brązowym.**  
**Poszczególne wielkości znajdują się w pudełkach.**

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: 1 rok.**

**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.**

Okres karencji:

**Zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

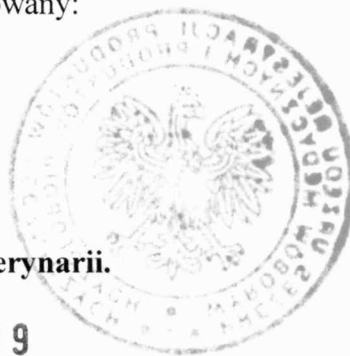
**Kura**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**



**2025 -12- 2 9**

**Pozwolenie wydaje się do dnia .....**

### **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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. 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 lub radcy prawnego.

UR.DRW.RWR.4002.0020.2018  
(ES/V/0295/001/DC)

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

UR.DRW.RWR.4002.0020.2018  
(ES/V/0295/001/DC)