



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2023 -05- 0 5

Nr UR/20/248/23/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2910/19 z dnia 18 września 2019 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Primun Gumboro

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, żywa

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Każda dawka zawiera:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (IBD), żywy, atenuowany, pośredni
szczep IBDV_IGS, 3 - 4,5 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (dawka zakaźna dla 50 % embrionów)

LABORATORIOS CALIER S.A.

c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona, Hiszpania

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.II.e.5.c, F.II.e.6.z, G.I.18

**Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD
Template.**

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

na: Liofilizat do podania w wodzie do picia

Każda dawka zawiera:

**Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (IBD), żywy, atenuowany,
pośredni szczep IBDV_IGS, 3,0 - 4,5 log₁₀ EID₅₀***

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

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

na:

Liofilizat szczepionki:

1000 dawek zawartych w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 10 ml lub 5000 dawek zawartych w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 20 ml, zamkniętych korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami z zielonym wieczkiem.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 5000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 5000 dawek.

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

na: 1 x 1000 dawek - kod:

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

10 x 1000 dawek - kod:

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

1 x 5000 dawek - kod:

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

10 x 5000 dawek - kod:

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

Termin wdrożenia zmiany: 08-06-2023

UZASADNIENIE

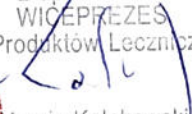
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2023 r. poz. 775), 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, z późn. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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