



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -06- 08

Nr. UR/RP/3120/WF

Laboratorios Calier S.A.
c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona, Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2554/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Primun Salmonella E

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw Salmonella Enteritidis dla kurcząt, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do podania w wodzie do picia

**Żywy, atenuowany szczep CAL10 Sm+/Rif+/Ssq- *Salmonella enterica* subsp.
enterica serowar Enteritidis, 1-6 x 10⁸ CFU* / 1 dawkę**

***CFU: jednostka tworząca kolonie**

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Calier S.A.
c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona, Hiszpania

DRW-RWP.4031.161.2019
(ES/V/0218/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Calier S.A.
c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona, Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Calier S.A.
Poligono Industrial De Leon Ed. CEEI
24231 Onzonilla, León
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Żywy, atenuowany szczep CAL10 Sm+/Rif+/Ssq- *Salmonella enterica*
subsp. *enterica* serowar Enteritidis
Odtłuszczone mleko
Sacharoza
Żelatyna
Bufor HEPES

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1000 dawek, 1 x 2000 dawek, 10 x 1000 dawek, 10 x 2000 dawek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 2000 dawek	- kod:	<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>2</td><td>8</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	9	9	1
5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	9	9	1			
10 x 2000 dawek	- kod:	<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>2</td><td>8</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	0	1	1
5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	0	1	1			

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 20 ml zawierające 1000 lub 2000 dawek. Zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi wieczkami.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę (20 ml) zawierającą 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę (20 ml) zawierającą 2000 dawek.

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek (20 ml) zawierających po 1000 dawek.

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek (20 ml) zawierających po 2000 dawek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 21 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 2020 r. poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 r. poz. 256, 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 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