



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -09- 1 8

Nr. *UR/RD/46/19/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 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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2910/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Primun Gumboro

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakażnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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)**

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

LABORATORIOS CALIER S.A.

c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (IBD), żywy, atenuowany, pośredni szczep IBDV_IGS
Disodu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Laktoza jednowodna
Odtłuszczone mleko w proszku
Woda wysokooczyszczona

Wielkość opakowania:

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	4	1	4	9	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Liofilizat szczepionki:
1000 dawek zawartych w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 10 ml, zamkniętych korkami z gumy bromobutylovej i aluminiowymi kapsłami z zielonym 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).
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.

Pozwolenie wydaje się do dnia2024 -09- 18.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 1960 r. 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0025.2016
(ES/V/0272/001/DC)

