



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 2 5

Nr. UR/RD/57/22/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i 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 2022 r. poz. 2301) w zw. z art. 5 ust. 2 i art. 151 ust. 2 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.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3212/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Primun Salmonella T

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw salmonellozie kurcząt, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Każda dawka zawiera:

Żywe, atenuowane bakterie *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Typhimurium - szczep ST CAL 16; Str + / Rif + / Enr-, 1–6 x 10⁸ CFU*

* CFU: jednostka tworząca kolonie

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Calier S.A.
c/o Barcelonés 26, Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Hiszpania**

DRW-RWR.4002.26.2021
(ES/V/0408/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Calier S.A.
Polígono Industrial de León, Ed. CEEI
24231 Onzonilla (León)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Żywe, atenuowane bakterie *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Typhimurium - szczep ST CAL 16; Str + / Rif + / Enr-
Odtłuszczone mleko
Sacharoza
Żelatyna
Bufor HEPES
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 1000 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>5</td><td>0</td><td>1</td><td>4</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	4	3	3
5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	4	3	3		
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>5</td><td>0</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	4	5	7
5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	4	5	7		
10 x 1000 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>5</td><td>0</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	4	4	0
5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	4	4	0		
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>5</td><td>0</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	4	6	4
5	9	0	9	9	9	1	5	0	1	4	6	4		

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego, hydrolitycznego szkła typu I (Ph. Eur.), o pojemności 20 ml zawierające 1000 lub 2000 dawek. Fiolki są zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone aluminiowymi kapslami.
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ~~ważności~~ weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 28 dni po pierwszym i drugim szczepieniu oraz 14 dni po trzecim szczepieniu.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 2000, 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.26.2021
(ES/V/0408/001/DC)

