



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 0 4

Nr. UR/RP/57/19/LET.....

Merial S.A.S.
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

DECYZJA

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

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 874/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Cryomarex HVT

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw chorobie Mareka, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka szczepionki (0,2 ml po rozcieńczeniu) zawiera:

**- atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyjskiego nie mniej niż 3,0 log₁₀ PFU
i nie więcej niż 4,0 log₁₀ PFU**

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Merial S.A.S.

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Meriel S.A.S.
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Meriel S.A.S.
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francja

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyczego

Szczepionka:

Dimetylosulfotlenek

Podłoże

Rozpuszczalnik:

Sacharoza

Hydrolizat kazeiny

Dipotasu wodorofosforan

Potasu diwodorofosforan

Czerwień fenolowa (roztwór 1%)

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Szczepionka:

1 x 1000 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	7	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rozpuszczalnik:

1 x 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	7	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 400 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	8	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 800 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	8	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	8	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1600 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	8	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1800 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	8	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2400 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	8	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Szczepionka: ampułki ze szkła typu I zawierające 1000 dawek szczepionki, metalowy stelaż zawierający 5 ampulek.

Rozpuszczalnik: torebki z polichlorku winylu zabezpieczone warstwą poliestru poli(tereftalan etylenu) metalizowanego/polipropylenu/polietylenu zawierające 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml i 2400 ml rozpuszczalnika.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Szczepionka: Przechowywać w ciekłym azocie (-196°C). Poziom ciekłego azotu musi być stale kontrolowany. Szczepionkę po rekonstytucji należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Rozpuszczalnik: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Szczepionka:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina w temperaturze poniżej 25°C.

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

UZASADNIENIE


Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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 rozpatrzenia 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 Kołakowski

Otrzymują:

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