



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -02- 24

Nr UR/ZM/07/20/WET

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 56C
00-803 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2086/11 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Tabic IB Var

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletki musujące do sporządzania zawiesiny

1 dawka szczepionki zawiera:

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep 233A – nie mniej niż $10^{3,2}$ EID₅₀, nie więcej niż $10^{5,1}$ EID₅₀*

*** EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% zarodków**

Droga podania:

Podanie wziewne

Podmiot odpowiedzialny:

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 56C

00-803 Warszawa

Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ABIC POLSKA Sp. z o.o.

ul. Szkolna 17

63-100 Śrem

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Weterynaryjne Laboratorium Diagnostyczne SLW Biolab
ul. Grunwaldzka 62
14-100 Ostróda**

Pełny skład jakościowy:

**Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV),
szczep 233A
Trehaloza
Węglan sodu
Kwas cytrynowy bezwodny
Stearynian magnezu**

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek po 1 000 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	0	4	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 blister x 10 tabletek po 2 000 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	6	9	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 blister x 10 tabletek po 2 500 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	6	9	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 blister x 10 tabletek po 5 000 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	6	9	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 blister x 10 tabletek po 10 000 dawek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tabletki (zawierające 1000, 2000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek) pakowane są w dwuwarstwowe blistry aluminiowe: warstwa Alum Soft Silver (PVC/PVDC) oraz warstwa Alum Silver (PVC). Każdy blister zawiera 10 tabletek. (PVC): polichlorek winylu; (PVDC): polichlorek winylidenu. Pudełko tekturowe zawiera 1 blister (10 tabletek).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (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 na czas nieokreślony.

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 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 r. 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 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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