



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -02- 24

Nr UR/LM/10/20/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 1694/06 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**TABIC V.H. tabletki musujące dla kur i indyków**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Żywa szczepionka dla kur i indyków przeciw rzekomemu pomorowi drobiu (choroba Newcastle - ND)***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka musująca,**

**1 dawka szczepionki zawiera:**

**lentogeniczny szczep V.H. wirusa rzekomego pomoru ptaków - nie mniej niż 10<sup>6.0</sup> EID<sub>50</sub>**

Droga podania:

**Podanie w wodzie do picia, 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:

**Lentogeniczny szczep V.H. wirusa rzekomego pomoru ptaków**  
Sodu dwuwęglan  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Poliwidon  
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

**1 x 5 tabletek (100 dawek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	4	5	0	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 5 tabletek (500 dawek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	4	5	0	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 5 tabletek (1000 dawek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	4	5	0	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 5 tabletek (2000 dawek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	4	5	0	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 5 tabletek (2500 dawek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	4	5	0	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 5 tabletek (5000 dawek)**

- kod: 

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

**1 x 5 tabletek (10000 dawek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	4	5	1	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 10 tabletek (100 dawek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	4	5	1	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 10 tabletek (500 dawek)**

- kod: 

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

**1 x 10 tabletek (1000 dawek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	4	5	1	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 10 tabletek (2000 dawek)**

- kod: 

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

**1 x 10 tabletek (2500 dawek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	4	5	1	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 10 tabletek (5000 dawek)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	4	5	1	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 10 tabletek (10000 dawek)**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Aluminiowe blistry zawierające 5 lub 10 tabletek po 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 lub 10000 dawek szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.**

**Tabletki należy rozpuścić natychmiast po wyjęciu z blistra.**

**Szczepionkę należy zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.**

Okres karencji:

**Zero dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kura, indyk**

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 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

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