



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 14

Nr. UR/RP/12/18/WET.....

**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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia  
nr 835/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Gumboriffa**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, inaktywowana***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Emulsja do wstrzykiwań**

**Jedna dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:**

**inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (szczep  
VNJO) nie mniej niż 3,2 log 10 SN.U\***

**SN.U\* - jednostka seroneutralizacji**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Merial S.A.S.**

**29, avenue Tony Garnier**

**69007 Lyon**

**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (szczep VNJO)**  
Olej parafinowy  
Tiomersal  
Estry kwasów tłuszczowych i etoksylogowanych polioli  
Estry kwasów tłuszczowych i polioli  
Bufor fosforanowy

Wielkość opakowania:

**10 x 500 dawek** - kod: 

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

  
**10 x 1000 dawek** - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 0 | 8 | 9 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelki polipropylenowe lub szklane (szkło typ I), o pojemności 150 ml (500 dawek) i 300 ml (1000 dawek), zamykane korkami z elastomeru nitrylowego i uszczelnione aluminiową obręczką.**  
**Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.**

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 2017 r., poz. 1257 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 2017, poz. 1257 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, 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. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIPIB (RWR)
3. a/a

