



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18 -03- 2021

Nr UR/20/49/21/WET.....

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. c, art. 20 ust. 8 lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 611/98 z dnia 10 marca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

AviPro ILT

Szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków, żywa

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

1 dawka zawiera atenuowany wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy

ptaków nie mniej niż $10^{2,8}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{3,5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dawka zakaźna w 50%: miano wirusa niezbędne, aby wywołać zakażenie u 50% embrionów poddanych inokulacji.

Podłoże do namnażania: jaja kurze zawierające zarodki SPF

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

typ zmiany: II nr B.II.d.1.e, IB nr B.II.e.1.z

Zmiana w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”:

z: Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

1 dawka zawiera atenuowany wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy

ptaków nie mniej niż $10^{2,8}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{3,5}$ EID₅₀*

***EID₅₀ = dawka zakaźna w 50%: miano wirusa niezbędne, aby wywołać zakażenie**

u 50% embrionów poddanych inokulacji.

Podłoże do namnażania: jaja kurze zawierające zarodki SPF

na: Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

Każda dawka zawiera:

Substancje czynne:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków nie mniej niż $10^{2,8}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,3}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dawka zakaźna w 50%: miano wirusa niezbędne, aby wywołać zakażenie u 50% embrionów poddanych inokulacji.

Podłoże do namnażania: jaja kurze zawierające zarodki SPF

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Liofilizat:

Fiolki ze szkła typu I, zawierające 1000 dawek, 2500 dawek lub 5000 dawek, zamykane korkiem z elastomeru chlorobutyłowego i aluminiowym kapslem, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Rozpuszczalnik:

Butelki plastikowe o zawartości 34 ml (na 1000 dawek szczepionki), zamykane gumowymi korkami i aluminiowymi kapslami. Do butelek dołączony jest łącznik i zakraplacz. Butelki pakowane są po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

na: Liofilizat:

Fiolki ze szkła typu I, zawierające 1000 dawek lub 2500 dawek, zamykane korkiem z elastomeru chlorobutyłowego i aluminiowym kapslem, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Rozpuszczalnik:

Butelki plastikowe o zawartości 34 ml (na 1000 dawek szczepionki), zamykane gumowymi korkami i aluminiowymi kapslami. Do butelek dołączony jest zakraplacz. Butelki pakowane są po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 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
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
Sylvia Czarnowska

Otrzymują:

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

