



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -02- 24

Nr UR/ZM/05/20/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.)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 185/95 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Gumboro Vaccine M.B.

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do podania w wodzie do picia

1 dawka szczepionki zawiera:

**atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep MB
nie mniej niż $10^{2,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{3,0}$ EID₅₀**

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

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:

**Specjalistyczne Laboratorium Weterynaryjne „BIOLAB”
ul. Grunwaldzka 62
14-100 Ostróda**

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep MB
Pepton
Laktoza jednowodna
Sodu glutaminian

Wielkość opakowania:

10 x 1000 dawek

- kod:

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

10 x 2000 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	0	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 2500 dawek

- kod:

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

10 x 5000 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	7	8	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelki ze szkła typu I, zawierające 1000, 2000, 2500 lub 5000 dawek, zamykane korkiem gumowym oraz kapsłem aluminiowym.
Pudełko tekturowe zawiera 10 butelek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 5 godzin.

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 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 Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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