



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -08- 22

Nr. VR/RD/41/23/WEI

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3269/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

AviPro IB – ND C131

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków i przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia

Każda dawka zawiera:

żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli, szczep Massachusetts H120 $10^{3.4} - 10^{4.8}$ EID₅₀*

żywy, atenuowany wirus choroby Newcastle, szczep clone 13-1 $10^{5.5} - 10^{7.2}$ EID₅₀*

***EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów, miano wirusa powodujące zakażenie u 50% embrionów inokulowanych wirusem**

DRW-RWR.4002.30.2021
(DE/V/0291/001/DC)

Droga podania:

Na oczy i nozdrza, podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

**Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Niemcy**

**Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli, szczep Massachusetts H120

Żywy, atenuowany wirus choroby Newcastle, szczep clone 13-1

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Żelatyna

Sacharoza

Sorbitol

Wielkość opakowania:

1 x 2000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 9 6 9 8

10 x 2000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 9 7 0 4

1 x 5000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 9 6 8 1

10 x 5000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 9 7 1 1

Rodzaj opakowania:

**Fiolki wykonane ze szkła typu I (Ph. Eur.) z gumowym zamknięciem typu I.
Fiolki są zamknięte aluminiowymi odrywanymi kapsłami zaciskanyymi.**

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura (brojler)

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, z późn. 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 lub 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.

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.30.2021
(NL/V/0291/001/DC)