



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -05- 23

Nr UR/20/285/23/WET

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

**dokонује się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 2784/18
z dnia 11 maja 2018 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu
leczniczego:**

Avishield IB H120

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza

Atenuowany żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków,

serotyp Massachusetts, szczep H-120

od $10^{3,5}$ do $10^{4,5}$ EID₅₀*/dawkę

*EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50 % embrionów

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorwacja

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.4

Zmiany w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego i ulotce dotyczące dawkowania na oczy i nozdrza – zmiana zapisu na: „U kur w wieku od 1 do 14 dni mniejszych ras należy stosować 4 krople po 25 µl. Podać po jednej kropli do każdego oka (łącznie 0,05 ml) a następnie po jednej kropli do każdego otworu nosowego (łącznie 0,05 ml).”

Usunięcie zapisu „brojlery i przyszłe nioski/ ptaki stad zarodowych” oraz zmiana zapisu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania u niosek na: „Wykazano bezpieczeństwo szczepionki podawanej w okresie nieśności”.

Termin wdrożenia zmiany: 06-06-2023

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775) 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), 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 2022 r. poz. 329, 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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