



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -04- 03

Warszawa,

Nr. UR/RD/26/19/WET

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

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 2019 r. poz. 499)

wydać się pozwolenie nr 2861/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Avishield IBD INT

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, 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

Atenuowany, żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep pośredni (IM) VMG 91 - $10^{4,0}$ do $10^{5,0}$ TCID₅₀*

***TCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% hodowli tkanek**

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia, na oczy i nozdrza

UR.DRW.RWR.4002.0066.2017
(NL/V/0244/001/DC)

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany, żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza,
szczep pośredni (IM) VMG
Powidon K 25
Baktopepton
Glutaminian monosodowy
Potasu diwodorofosforan
Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

10 x 1000 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	3	8	5	8	8	8	8	7	9	9	7	5	5
3	8	5	8	8	8	8	7	9	9	7	5	5			
10 x 2500 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	3	8	5	8	8	8	8	7	9	9	7	6	2
3	8	5	8	8	8	8	7	9	9	7	6	2			
10 x 5000 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>8</td><td>5</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	3	8	5	8	8	8	8	7	9	9	7	7	9
3	8	5	8	8	8	8	7	9	9	7	7	9			

Rodzaj opakowania:

Szczepionka jest dostarczana w bezbarwnych fiolkach o pojemności 4 ml lub 10 ml ze szkła typu I zamykanych korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami.
Opakowanie zewnętrzne stanowi pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

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 do dnia **2024-04-03**



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, gdy 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 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 lub radcy prawnego.

UR.DRW.RWR.4002.0066.2017
(NL/V/0244/001/DC)

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,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0066.2017
(NL/V/0244/001/DC)