



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07-12

Nr. UR/RR/54/21/WET

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2609/16  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Avishield ND**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (choroba 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, lentogeniczny wirus choroby Newcastle (rzonego pomoru ptaków),  
szczep LaSota, nie mniej niż 106,0 i nie więcej niż 107,0 TCID<sub>50</sub>\***

**\* TCID<sub>50</sub> = dawka zakaźna w 50% hodowli tkankowej**

Droga podania:

**Podanie do oka, podanie donosowe, podanie w aerozolu, w wodzie do picia**

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:

**Żywy, lentogeniczny wirus choroby Newcastle (rzekomego pomoru ptaków),  
szczep LaSota**  
Powidon K-25  
Baktopepton  
Glutaminian jednosodowy  
Potasu diwodorofosforan  
Potasu wodorotlenek  
Dekstran 40000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 x 1000 dawek, 10 x 2500 dawek, 10 x 5000 dawek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

|                        |        |                                                                                                                                                                       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <b>10 x 2500 dawek</b> | - 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>0</td><td>1</td><td>4</td></tr></table> | 3 | 8 | 5 | 8 | 8 | 8 | 8 | 7 | 9 | 9 | 0 | 1 | 4 |
| 3                      | 8      | 5                                                                                                                                                                     | 8 | 8 | 8 | 8 | 7 | 9 | 9 | 0 | 1 | 4 |   |   |   |
| <b>10 x 5000 dawek</b> | - 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>0</td><td>2</td><td>1</td></tr></table> | 3 | 8 | 5 | 8 | 8 | 8 | 8 | 7 | 9 | 9 | 0 | 2 | 1 |
| 3                      | 8      | 5                                                                                                                                                                     | 8 | 8 | 8 | 8 | 7 | 9 | 9 | 0 | 2 | 1 |   |   |   |

Rodzaj opakowania:

**Szczepionka dostarczana jest w bezbarwnych fiolkach ze szkła typu I,  
zamykanych korkami gumowymi i aluminiowymi kapslami.**

**Wielkości opakowań:**

**Pudełko tekturowe lub pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek po 1000 dawek  
szczepionki.**

**Pudełko tekturowe lub pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek po 2500 dawek  
szczepionki.**

**Pudełko tekturowe lub pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek po 5000 dawek  
szczepionki**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

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, indyk**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 2021 r. poz. 735, 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 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

