



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/340/24/WET

Warszawa, 13-06-2024

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 65 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1601/04 z dnia 31 lipca 2009 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART

*Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi drobiu, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli,
syndromowi spadku nieśności oraz zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy ptaków
(syndromowi wielkiej głowy)*

Emulsja do wstrzykiwań

Każda dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

Inaktywowany szczep Ulster 2C wirusa rzekomego

pomoru drobiu, o mianie nie niższym niż

50 PD₅₀¹

Inaktywowany szczep Mass 41 wirusa zakaźnego

zapalenia oskrzeli, o mianie nie niższym niż

18 HI.U

Inaktywowany szczep V127 wirusa syndromu spadku

nieśności (EDS76), o mianie nie niższym niż

180 HI.U

Inaktywowany szczep VCO3 pneumowirusa zakaźnego

zapalenia nosa i tchawicy ptaków (syndromu wielkiej głowy),

o mianie nie niższym niż

0,76 ODD

Stężenia wirusa wyrażono mianem przeciwciał, uzyskanym w teście potencjalizacji. Jedna jednostka (U) odpowiada mianu przeciwciał wynoszącemu 1.

HI: hamowanie hemaglutynacji – ODD: różnica w gęstości optycznej

(1): Minimalna dawka ochronna zgodnie z monografią 0870 Ph.Eur.

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana w punkcie „Nazwa powszechnie stosowana” na: *Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi drobiu, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli, syndromowi spadku nieśności oraz zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków*

Zmiana w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:
Emulsja do wstrzykiwań

Każda dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

Inaktywowany szczep Ulster 2C wirusa rzekomego pomoru drobiu, o mianie nie niższym niż	50 PD ₅₀ ¹
Inaktywowany szczep Mass 41 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli, o mianie nie niższym niż	18 HI.U
Inaktywowany szczep V127 wirusa syndromu spadku nieśności (EDS76), o mianie nie niższym niż	180 HI.U
Inaktywowany szczep VCO3 wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków ² , o mianie nie niższym niż	0,76 ODD

Stężenia wirusa wyrażono mianem przeciwciał, uzyskanym w teście potencjalizacji. Jedna jednostka (U) odpowiada mianu przeciwciał wynoszącemu 1.

HI: hamowanie hemaglutynacji – ODD: różnica w gęstości optycznej

¹ Minimalna dawka ochronna zgodnie z monografią 0870 Ph.Eur.

² Wcześniej określany jako zakaźne zapalenie nosa i tchawicy ptaków (ART), który jest patogenem wywołującym zespół wielkiej głowy u kurcząt.

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy” na:

Inaktywowany szczep Ulster 2C wirusa rzekomego pomoru drobiu
Inaktywowany szczep Mass 41 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli
Inaktywowany szczep V127 wirusa syndromu spadku nieśności (EDS76)
Inaktywowany szczep VCO3 wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków
Tiomersal
Formaldehyd
Olej parafinowy
Ester kwasów tłuszczowych i etoksylogowanych alkoholi wielowodorotlenowych
Ester kwasów tłuszczowych i alkoholi wielowodorotlenowych
Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DRW-RWP.4021.228.2023 (DE/V/xxxx/WS/128)

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634, z późn. zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIPB (RWR)
3. a/a