



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 28

Nr UR/20/1881/8/WET

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. a, art. 20 ust. 8 lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1601/04 z dnia 31 lipca 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

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 wodno-olejowa do wstrzykiwań

Inaktywowany wirus rzekomego pomoru drobiu szczep Ulster 2C, nie mniej niż 50 PD₅₀*/1 dawka, inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli szczep Mass 41, nie mniej niż 18 HI.U**/1 dawka, inaktywowany wirus syndromu spadku nieśności (EDS76) szczep V127, nie mniej niż 180 HI.U/1 dawka, inaktywowany pneumowirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków (syndromu wielkiej głowy) szczep VCO3, nie mniej niż 60 IP.U/1 dawka

*-minimalna dawka ochronna zgodnie z monografią 0870 Ph. Eur

**-hamowanie hemaglutynacji – IP: procent interferencji

Stężenie wirusa wyrażono mianem przeciwciał uzyskany w teście potencjalizacji. Jednostka U odpowiada mianu przeciwciał wynoszącemu 1.

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

typ zmiany: II nr B.II.d.2.c.

Zmiana w punkcie: Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej

z: Emulsja wodno-olejowa do wstrzykiwań
Inaktywowany wirus rzekomego pomoru drobiu szczep Ulster 2C, nie mniej niż 50 PD₅₀^{*}/1 dawka, inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli szczep Mass 41, nie mniej niż 18 HI.U^{**}/1 dawka, inaktywowany wirus syndromu spadku nieśności (EDS76) szczep V127, nie mniej niż 180 HI.U/1 dawka, inaktywowany pneumowirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków (syndromu wielkiej głowy) szczep VCO3, nie mniej niż 60 IP.U/1 dawka

*-minimalna dawka ochronna zgodnie z monografią 0870 Ph. Eur

**-hamowanie hemaglutynacji – IP;procent interferencji

Stężenie wirusa wyrażono mianem przeciwciał uzyskanym w teście potencjalizacji. Jednostka U odpowiada mianu przeciwciał wynoszącemu 1.

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 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.

Zmiana w punkcie: Pełny skład jakościowy

z: Inaktywowany wirus rzekomego pomoru drobiu, szczep Ulster 2C
Inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli szczep Mass 41
Inaktywowany wirus syndromu spadku nieśności (EDS76) szczep V127
Inaktywowany pneumowirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków (syndromu wielkiej głowy) szczep VCO3

Olej parafinowy

Tiomersal

Formaldehyd

Woda do wstrzykiwań

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 pneumowirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków (syndromu wielkiej głowy)
Tiomersal
Formaldehyd
Olej parafinowy
Ester kwasów tłuszczowych i etoksylogowanych alkoholi wielowodorotlenowych

UR.DRW.RWP.4021.0328.2017 (DE/V/xxxx/WS/046)

Ester kwasów tłuszczowych i alkoholi wielowodorotlenowych
Woda do wstrzykiwań

Zmiana w punkcie: Wymagania dotyczące przechowywania i transportu

z: Przechowywać i transportować w temperaturze od 2°C do 8°C
Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

na: Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

Zmiana w punkcie: Okres ważności produktu leczniczego

z: 18 miesięcy
Zawartość otwartego opakowania należy niezwłocznie zużyć.

na: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do
sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć
natychmiast

Zmiana zapisu kategorii dostępności:

z: wydawany na podstawie recepty

na: Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 2018, 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., 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

UR.DRW.RWP.4021.0328.2017 (DE/V/xxxx/WS/046)

o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWP.4021.0328.2017 (DE/V/xxxx/WS/046)