



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2019 -02- 08

Nr UR/RD/04/19/WET

PHARMAGAL-BIO spol. S r.o.
Murgašova 5
94901 Nitra
Słowacja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 10 ust. 2a i 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2838/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Pharmavac PHA

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw paramyksowirusowi i herpeswirusowi gołębi i adenowirusowi ptaków, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań

Jedna dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

**Inaktywowany paramyksowirus gołębi typ 1 (PPMV1),
szczep 988M $\geq 6,9 \log_2$ HIU***

Inaktywowany herpeswirus gołębi 1 (PHV1), szczep V298/70 $\geq 38,1$ EU**

Inaktywowany ptasi adenowirus typ 8 (FAdV-8), szczep M2/E $\geq 24,7$ EU**

* Jednostki hamowania hemaglutynacji u kurcząt

** Jednostki ELISA u kurcząt

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

PHARMAGAL-BIO spol. S r.o.

Murgašova 5

94901 Nitra

Słowacja

UR.DRW.RWR.4002.0013.2018
(SK/V/0108/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PHARMAGAL-BIO spol. S r.o.
Murgašova 5
94901 Nitra
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PHARMAGAL-BIO spol. S r.o.
Murgašova 5
94901 Nitra
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

**Inaktywowany paramyksowirus gołębi typ 1 (PPMV1),
szczep 988M $\geq 6,9 \log_2$ HIU***
Inaktywowany herpeswirus gołębi 1 (PHV1), szczep V298/70 $\geq 38,1$ EU**
Inaktywowany ptasi adenowirus typ 8 (FAdV-8), szczep M2/E
Olej parafinowy
Sorbitanu oleinian
Polisorbat 80
Formaldehyd
Tiomersal

Wielkość opakowania:

1 x 50 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	2	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę ze szkła typu I, zamkniętą korkiem
z gumy chlorobutyłowej i uszczelnioną aluminiowym kapslem.**
Wielkość opakowania: 1 fiołka zawierająca 50 dawek (17,5 ml)

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
Chronić przed mrozem.
Chronić przed światłem.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do
sprzedaży: 2 lata.**
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany produkt leczniczy:

Gołąb

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2024 -02- 08

Pozwolenie wydaje się do dnia

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 niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

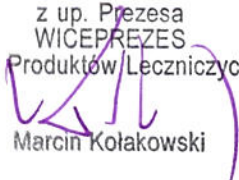
Pouczenie:

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.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0013.2018
(SK/V/0108/001/DC)

