



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-03-2021

Nr ..UR/20/60/21/WEI...

**LABORATORIOS CALIER S.A.**  
**c. Barcelonès 26 Pla del Ramassar**  
**08520 Les Franqueses del Vallès**  
**Barcelona, Hiszpania**

### 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 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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 2906/19 z dnia 9 września 2019 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

#### **Primun IB-ND DUO**

*Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle) i przeciw  
zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa*

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

Każda dawka szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV\_HB1: 6,0 – 7,0  
log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

Żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Massachusetts

IBV\_H120: 3,0 – 4,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = 50% dawka zakaźna dla embrionów: miano wirusa powodujące zakażenie u 50% zaszczepionych  
embrionów

**LABORATORIOS CALIER S.A.**

**c. Barcelonès 26 Pla del Ramassar**

**08520 Les Franqueses del Vallès**

**Barcelona, Hiszpania**

**typ zmiany: II nr B.II.a.3.b.3**

**Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”:**

**z: Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV\_HB1**

**Żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Massachusetts  
IBV\_H120**

**Disodu fosforan**

**Potasu diwodorofosforan**

DRW-RWP.4021.387.2020 (DE/V/274/II/003)

**Laktoza jednowodna**  
**Odtłuszczone mleko w proszku**  
**Woda wysokooczyszczona**

**na: Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV\_HB1**  
**Żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Massachusetts**  
**IBV\_H120**  
**Disodu fosforan**  
**Potasu diwodorofosforan**  
**Laktoza jednowodna**  
**Odtłuszczone mleko w proszku**  
**Woda do wstrzykiwań**

### **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 2020 r., poz. 256 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 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 Koliakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (DRW)
3. a/a