



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/560/26/WET

Warszawa, 09-07-2026

LABORATORIOS CALIER S.A.

**c. Barcelonés 26 Pla del Ramassar,
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona, Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) oraz na podstawie art. 61 ust. 1 i 2 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.)

zmienia się pozwolenie nr 2906/19 z dnia 9 września 2019 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Primun IB-ND DUO

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

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

Każda dawka zawiera:

Wirus choroby Newcastle (NDV), szczep Hitchner B1, żywy: 6,0 - 7,0 $\log_{10}$ EID₅₀*

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H120, żywy: 3,0 - 4,0 $\log_{10}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionów: miano wirusa powodujące zakażenie u 50% zaszczipionych embrionów

LABORATORIOS CALIER S.A.

c. Barcelonés 26 Pla del Ramassar,
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona, Hiszpania

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny nr B.3.r

Wykreślenie wielkości opakowania produktu gotowego zawierającego 2000 dawek pakowanych pojedynczo w pudełko tekturowe lub po 10 fiolek pakowanych w pudełko plastikowe.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DRW-RWP.4021.307.2026 (VNRA 26174 – DE/V/0274/001)

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143, zwanej 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. Strona
2. a/a