



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/704/24/WET

Warszawa, 26-11-2024

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 2024 r. poz. 686) 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 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 szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV_HB1: 6,0 – 7,0 log₁₀
EID₅₀*

Żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Massachusetts IBV_H120:
3,0 – 4,0 log₁₀ EID₅₀*

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

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

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

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

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

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

Każda dawka zawiera:

Wirus choroby Newcastle (NDV), szczep Hitchner B1, żywy: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀*

DRW-RWP.4021.68.2024 (DE/V/0274/001/A/004)

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H120, żywy: 3,0 - 4,0
 $\log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} = 50% dawka zakaźna dla embrionów: miano wirusa powodujące zakażenie u 50%
zaszczepionych embrionów

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy” na:

Wirus choroby Newcastle (NDV), szczep Hitchner B1, żywy

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H120, żywy

Disodu fosforan

Potasu diwodorofosforan

Laktoza jednowodna

Odtłuszczone mleko w proszku

Woda do wstrzykiwań

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

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.

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 2024 r. poz. 935, 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