



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -09- 09

Warszawa,

Nr. UR.IRD/71191/SET

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. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wyda się pozwolenie nr 2906/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Primun IB-ND DUO

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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% zaszczipionych embrionów

Droga podania:

Na oczy i nozdrza, nebulizacja, podanie w wodzie do picia

UR.DRW.RWR.4002.0018.2018
(DE/V/0274/001/DC)

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CALIER, S.A.
Polígono Industrial de León, Fase 1, Calle 3, Parcela G-8
Onzonilla (León)
24231, Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

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 wysokooczyszczona

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe:

1 x 1000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	8	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	8	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pudełko plastikowe:

10 x 1000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	9	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 2000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	9	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Liofilizowana szczepionka:

1000 i 2000 dawek w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 10 ml,
zamkniętych korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami
z wieczkiem w kolorze musztardowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.**

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2024 -09- 0 9

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0018.2018
(DE/V/0274/001/DC)