



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -12- 3 0

Nr. UR/RD/89/21/WET

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

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 2021 r. poz. 1977)

wydaje się pozwolenie nr 3152/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

RP Vacc

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakażeniom rotawirusem i paramyksowirusem gołębi, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań

Każda dawka 0,3 ml zawiera:

Inaktywowany rotawirus gołębi, szczep Ro/D $\geq 52,2$ EU*

Inaktywowany paramyksowirus gołębi typu 1 (PPMV1), szczep 988M $\geq 6,47 \log_2$ HI**

* Jednostki ELISA u kurcząt

**Jednostki hamowania hemaglutynacji u kurcząt

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

Murgašova 5

94901 Nitra

Słowacja

DRW-RWR.4002.19.2021
(SK/V/0110/001/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 rotawirus gołębi, szczep Ro/D

Inaktywowany paramyksowirus gołębi typu 1 (PPMV1), szczep 988M

Olej parafinowy

Sorbitanu oleinian

Polisorbat 80

Formaldehyd

Tiomersal

Wielkość opakowania:

1 x 50 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	2	8	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę ze szkła typu I, zamkniętą korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczoną aluminiowym kapslem.

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:

Gołąb

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia**2026-12-30**.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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 2021 r. poz. 735 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 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.



Upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.19.2021
(SK/V/0110/001/DC)