



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -02- 24

Nr UR/ZM/11/20/WET.....

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 56C
00-803 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1232/01 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

V.H. + H-120

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat do sporządzania zawiesiny,
Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep VH
nie mniej niż $10^{6,0}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,49}$ EID₅₀ /1 dawka
Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120
nie mniej niż $10^{3,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,49}$ EID₅₀ /1 dawka**

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia, nebulizacja.

Podmiot odpowiedzialny:

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 56C
00-803 Warszawa
Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ABIC POLSKA Sp. z o.o.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Weterynaryjne Laboratorium Diagnostyczne SLW Biolab
ul. Grunwaldzka 62
14-100 Ostróda

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep VH
Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120
Pepton
Laktoza jednowodna
Sodu glutaminian

Wielkość opakowania:

10 x 500 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>0</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	0	4	5
5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	0	4	5			
10 x 1000 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>0</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	0	5	2
5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	0	5	2			
10 x 2000 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	0	6	9
5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	0	6	9			
10 x 2500 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	0	7	6
5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	0	7	6			
10 x 5000 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	0	8	3
5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	0	8	3			

Rodzaj opakowania:

Butelki ze szkła bezbarwnego o pojemności 5 ml zawierające 500, 1000, 2000, 2500 lub 5000 dawek szczepionki, zamykane korkiem gumowym oraz kapsłem aluminiowym o średnicy 20 mm, pakowane po 10 sztuk w pudełko styropianowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2-8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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 decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

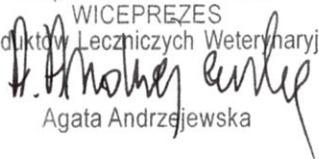
Pouczenie:

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 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, 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 rozpatrzenia 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 Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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