



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Warszawa, 2022 -05- 16

Nr UR/RR/47/22/WT

Boehringer Ingelheim
Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktow leczniczych i uchylajacego dyrektywe 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

przedluz sie na czas nieokreslony okres wzadnosci pozwolenia nr 2623/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nazwa:

Bioral H 120 Neo

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakażnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka musujaca

Jedna dawka szczepionki zawiera:

**Atenuowany wirus zakażnego zapalenia oskrzeli ptaków (szczep H 120)
3,7 – 5,0 log₁₀ EID₅₀**

Droga podania:

Podanie do oka, podanie donosowe, w wodzie do picia, podanie wziewne

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

DRW-RWP.4030.13.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France S.C.S.
Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest, Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France S.C.S.
Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest, Francja

Boehringer Ingelheim Animal Health France S.C.S.
Centre de Saint Vulbas
Parc Industriel de la Plaine de l'Ain
05 Allée des Cyprès
01150 Saint Vulbas, Francja

IDmyk
Bâtiment 4B
1 rue des Vergers
69760 Limonest, Francja

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (szczep H 120)

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu wodorowęglan

Magnezu stearynian

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)

Hydrolizat kazeiny

Mannitol

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek (1000 dawek)

- kod:

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

1 blister x 10 tabletek (2000 dawek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	9	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PA-Aluminium-PVC/Aluminium.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 10 tabletkami po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 10 tabletkami po 2000 dawek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C).

Nie przechowywać tabletek po wyjęciu z blistra.

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 produkt może być stosowany:

Kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. 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 z późn. 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 2022 r., poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni Wojewódzkiego 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

