



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 09

Nr MR.1RD.10.12012T

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano Emilia (BO)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3030/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
weterynaryjnego:

Nazwa:

BIO-VAC ND LIVE

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do
picia**

1 dawka szczepionki zawiera:

**Żywy, atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle),
szczep NDV 6/10: nie mniej niż $10^{6,0}$ - nie więcej niż $10^{7,0}$ EID*₅₀**

EID*₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów

Droga podania:

Nebulizacja, podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

**FATRO S.p.A.
Via Emilia 285**

UR.DRW.RWR.4000.0002.2018

40064 Ozzano Emilia (BO)
Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano Emilia (BO)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FATRO S.p.A.
Via Molino Emili 2
25030 Macclodio (BS)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

**Żywy, atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle),
szczep NDV 6/10**
Dwuzasadowy fosforan potasu
Jednozasadowy fosforan potasu
Żelatyna
Dekstran
Sorbitol,
Sacharoza
Trypton
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 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>1</td><td>4</td><td>3</td><td>8</td><td>6</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	6	0	9
5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	6	0	9			
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>1</td><td>4</td><td>3</td><td>8</td><td>6</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	6	1	6
5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	6	1	6			
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>1</td><td>4</td><td>3</td><td>8</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	6	3	0
5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	6	3	0			
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>1</td><td>4</td><td>3</td><td>8</td><td>6</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	6	2	3
5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	6	2	3			

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)
Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po rekonstytucji: 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia **2025 -10- 09**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

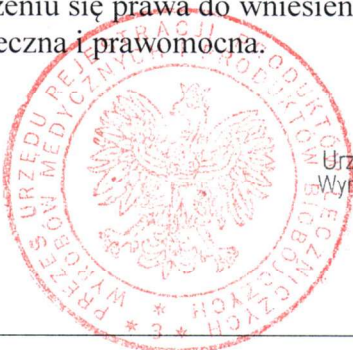
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów 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.

Otrzymują:

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



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

UR.DRW.RWR.4000.0002.2018