



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 1 1

Nr. UR/RR/59/19/WET

**Laboratorios Hipra S.A.**  
**Avda. la Selva, 135**  
**17170 Amer (Girona)**  
**Hiszpania**

## 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 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia  
nr 1296/02 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Bronipra-1**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat do sporządzania zawiesiny**

**1 dawka szczepionki zawiera:**

**- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120  
nie mniej niż  $10^3$ EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{5,4}$ EID<sub>50</sub>**

Droga podania:

**Podanie w wodzie do picia, podanie do oka, podanie donosowe, nebulizacja**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Hipra S.A.**  
**Avda. la Selva, 135**  
**17170 Amer (Girona)**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Hipra S.A.**  
**Avda. la Selva, 135**  
**17170 Amer (Girona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Hipra S.A.**  
**Avda. la Selva, 135**  
**17170 Amer (Girona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120**  
Żelatyna  
Potasu chlorek  
Sodu fosforan dwunastowodny  
Potasu diwodorofosforan  
Powidon  
Sodu chlorek  
Sacharoza  
Sodu glutaminian

Wielkość opakowania:

<b>10 x 1000 dawek</b>	- 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>2</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	0	5	5
5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	0	5	5			
<b>10 x 2500 dawek</b>	- 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>2</td><td>0</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	0	6	2
5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	0	6	2			
<b>10 x 5000 dawek</b>	- 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>2</td><td>0</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	0	7	9
5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	0	7	9			

Rodzaj opakowania:

**Butelki ze szkła typu I o pojemności 10 ml, zawierające 1000, 2500 lub 5000 dawek szczepionki, zamykane korkami gumowymi i zabezpieczane kapslami aluminiowymi, pakowane w po 10 sztuk w pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

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

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy 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, poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów 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 Wyróbów 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

