



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

2014 -07- 1 0

Warszawa, .....

Nr. UR. RD. 44/14/HET

**Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven,  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art.16a ust.5 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2367/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa: <b>AviPro MD MARIS</b>
Nazwa powszechnie stosowana: <b><i>Szczepionka przeciw chorobie Mareka, żywa</i></b>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: <b>Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań żywy, związany z komórkami wirusa choroby Mareka, szczep CVI 988 BP 10<sup>3,0</sup> do 10<sup>3,7</sup> PFU* / dawkę (0,2 ml)</b>
*PFU - jednostki tworzące lysinę
Droga podania: <b>Podanie podskórne, podanie domięśniowe</b>
Numer procedury zdecentralizowanej: <b>DE/V/0258/001/DC</b>
Podmiot odpowiedzialny: <b>Lohmann Animal Health GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven, Niemcy</b>

UR.DRW.RWR.4002.0078.2012

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lohmann Animal Health GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Str. 4**  
**27472 Cuxhaven, Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lohmann Animal Health GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Str. 4**  
**27472 Cuxhaven, Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Żywy, związany z komórkami wirusa choroby Mareka, szczep CVI 988 BP**

Antygen:

śladowe ilości podłoża  
surowica od nowonarodzonych cieląt  
dimetylosulfotlenek.

Rozpuszczalnik:

disodu fosforan bezwodny  
glukoza jednowodna  
potasu diwodorofosforan  
dipotasu wodorofosforan  
sodu chlorek  
sacharoza  
enzymatyczny hydrolizat kazeiny  
błękit patentowy V E131

Wielkość opakowania:

**1 x 2 000 dawek szczepionki** - kod: 

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

**1 x 400 ml rozpuszczalnika** - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Szczepionka jest dostarczana w ampulkach EP ze szkła typu I. Ampułki są zgrzewane i zawierają po 2000 dawek szczepionki.**

**Rozpuszczalnik jest dostarczany w plastikowych butelkach zawierających 400 ml. Butelki są zamknięte zamknięciem EP typu I i zabezpieczone aluminiowymi kapslami.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Szczepionka: Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w płynnym azocie w temperaturze poniżej -150°C.**

**Rozpuszczalnik: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Nie wystawiać rekonstruowanej szczepionki na bezpośrednie działanie słońca lub wysokiej temperatury.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży (antygen): 24 miesiące**

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży (rozsuszczone): 36 miesięcy**

**Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.**

Okres karencji:

**Zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Kura**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2019 -07- 09

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ) 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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