



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -05- 18

Nr UR.RP.33/16/WET

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 10 ust. 2a i 2b 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 2538/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**TAbic IB VAR206**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka musująca do sporządzania zawiesiny,  
żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep  
wariantowy 2-06 - nie mniej niż  $10^{3,8}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{4,4}$  EID<sub>50</sub>/1 dawka**

Droga podania:

**Nebulizacja**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

UR.DRW.RWR.4000.0017.2013

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep wariantowy 2-06**

Trehaloza

Sodu dwuwęglan

Kwas cytrynowy bezwodny

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

1 x 1 blister (10 tabletek po 500 dawek)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	3	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 blister (10 tabletek po 1000 dawek)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	3	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 blister (10 tabletek po 2000 dawek)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	3	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 blister (10 tabletek po 2500 dawek)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	3	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 blister (10 tabletek po 5000 dawek)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	4	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 blister (10 tabletek po 10000 dawek)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	3	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2 blistry (20 tabletek po 500 dawek)

- kod: 

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

1 x 2 blistry (20 tabletek po 1000 dawek)

- kod: 

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

1 x 2 blistry (20 tabletek po 2000 dawek)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	4	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2 blistry (20 tabletek po 2500 dawek)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	4	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2 blistry (20 tabletek po 5000 dawek)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	4	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2 blistry (20 tabletek po 10000 dawek)

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Tabletki (po 500, 1000, 2000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek) pakowane w dwuwarstwowe blistry PVC (polichlorek winylu)/Aluminium.**

**Każdy blister zawiera 10 tabletek. Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 blistry.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.**

**Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2021...05...17.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ 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, 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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