



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 22

Nr.UR.IRD/511/16/W.E.T.

Laboratorios Calier S.A.
c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i 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 2554/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Primun Salmonella E

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw Salmonella Enteritidis dla kurcząt, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Żywy, atenuowany szczep CAL10 Sm+/Rif+/Ssq- *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar Enteritidis, 1-6 x 10⁸ CFU/ dawkę

Droga podania:

W wodzie do picia

Numer procedury wzajemnego uznania:

ES/V/0218/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Calier S.A.

c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Calier S.A.
c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Calier, S.A.
Pol. Ind. De León Ed. CEEI – 24231, Onzonilla, León
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Żywy, atenuowany szczep CAL10 Sm+/Rif+/Ssq- *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar Enteritidis
Odtłuszczone mleko
Sacharoza
Żelatyna
Bufor HEPES

Wielkość opakowania:

1 x 1000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 1 9 8 4
1 x 2000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 1 9 9 1
10 x 1000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 2 0 0 4
10 x 2000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 2 0 1 1

Rodzaj opakowania:

Bezbarwne, szklane butelki, klasa hydrolityczna I, o pojemności 20 ml zawierające 1000 lub 2000 dawek. Zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi wieczkami.

Wielkość opakowań:

Pudélko tekturowe zawierające 1 butelkę (20 ml) zawierającą 1000 dawek.
Pudélko tekturowe zawierające 1 butelkę (20 ml) zawierającą 2000 dawek.
Pudélko plastikowe zawierające 10 butelek (20 ml) zawierających po 1000 dawek.
Pudélko plastikowe zawierające 10 butelek (20 ml) zawierających po 2000 dawek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 21 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 do dnia2021 07..2.2.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 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.



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

Otrzymują:

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