



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 2 3

Nr. URI.RD.196/16/WET

Genera Inc.
Svetonedeljska 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Chorwacja

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 2609/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Avishield ND

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (choroba Newcastle), żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

**Żywy, lentogeniczny wirus choroby Newcastle (rzekomego pomoru ptaków),
szczep LaSota, nie mniej niż $10^{6,0}$ i nie więcej niż $10^{7,0}$ TCID₅₀*/ dawkę**

* TCID₅₀ = dawka zakaźna w 50% hodowli tkanek

Droga podania:

Podanie do oka, podanie donosowe, podanie w aerozolu, w wodzie do picia

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0553/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Genera Inc.

Svetonedeljska 2, Kalinovica

UR.DRW.RWR.4002.0042.2014

**10436 Rakov Potok
Chorwacja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Genera Inc.
Svetonedeljska 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Genera Inc.
Svetonedeljska 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja**

Pełny skład jakościowy:

**Żywy, lentogeniczny wirus choroby Newcastle (rzekomego pomoru ptaków),
szczep LaSota
Powidon K-25
Baktopepton
Glutaminian jednosodowy
Potasu diwodorofosforan
Potasu wodorotlenek
Dekstran 40000**

Wielkość opakowania:

10 x 1000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 6 3 9

10 x 2500 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 7 6 2 2

Rodzaj opakowania:

**Fiolkach ze szkła typu I zamykane korkami gumowymi z kapslami aluminiowymi.
Pudełko tekturowe lub pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek po 1000 dawek
szczepionki.
Pudełko tekturowe lub pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek po 2500 dawek
szczepionki.**

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:
2 lata.
Okres ważności po odtworzeniu: 3 godziny.**

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura, indyk

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia~~2021~~..12..2.3...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni 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 Cessał

Otrzymują:

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