



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 0 1

Nr ..UR/RD/10/17/WET.....

Merial S.A.S.
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francja

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 2016 r. poz. 2142) oraz art. 19 ust. 2 i pkt 2 lit. c załącznika I do Rozporządzenia komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) wydaje się

wydaje się pozwolenie nr 2622/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Avinew Neo

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka musująca do sporządzania zawiesiny

Każda dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

**atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków szczep VG/GA-AVINEW,
nie mniej niż 5,5 log₁₀ EID₅₀ i nie więcej niż 7,0 log₁₀ EID₅₀**

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia, podanie wziewne, podanie do oka

Podmiot odpowiedzialny:

Merial S.A.S.

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

UR.DRW.RWR.4000.0015.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merial S.A.S., Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merial S.A.S., Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja**

**Merial (Centre de Saint Vulbas)
Parc Industriel de la Planie de l'Ain,
Allée des Cyprès, Saint Vulbas 01150, Francja**

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków szczep VG/GA-AVINEW
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu wodorowęglan
Magnezu stearynian
Błękit brylantowy FCF (E 133)
Hydrolizat kazeiny
Mannitol
Powidon
Sacharoza
Potasu glutaminian
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu wodorofosforan
Albumina bydłęca
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek (1000 dawek) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 9 6 4

1 blister x 10 tabletek (2000 dawek) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 1 9 5 7

Rodzaj opakowania:

Blister poliamid-Aluminium-PCV/Aluminium

Blister zawierający tabletki po 1000 dawek (10 tabletek w blisterze), pakowane w pudełka tekturowe po 1 blisterze

Blister zawierający tabletki po 2000 dawek (10 tabletek w blisterze), pakowane w pudełka tekturowe po 1 blisterze

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie przechowywać tabletek po wyjęciu z blistera.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 16 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022 -02- 0 1

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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4000.0015.2015