



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-02-01

Nr ...UR/RD/1117/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 2623/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Bioral H 120 Neo

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka musująca

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (szczep H 120)

3,7 - 5,0 log₁₀ EID₅₀

Droga podania:

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

Podmiot odpowiedzialny:

Merial S.A.S.

29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon

Francja

UR.DRW.RWR.4000.0011.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania:

Merial, Laboratoire Porte des Alpes Rue de l'aviation, 69800 Saint Priest, Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merial, Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation, 69800 Saint Priest, Francja**

**Merial, Centre de Saint Vulbas
Parc industriel de la Plaine de l'Ain. Allée des Cyprès, 01150 Saint Vulbas
Francja**

IDMYK , Bâtiment 4B, 1 rue des vergers, 69760 Limonest, Francja

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (szczep H 120)

Kwas cytrynowy, bezwodny

Sodu wodorowęglan

Magnezu stearynian

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)

Hydrolizat kazeiny

D-mannitol

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 blister x 10 tabletek (1000 dawek) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	9	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 blister x 10 tabletek (2000 dawek) - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister poliamid-Aluminium-PCV/Aluminium

**Blister aluminiowy zawierający tabletki po 1000 dawek (10 tabletek w blistrze),
pakowany w pudełko tekturowe**

**Blister aluminiowy zawierający tabletki po 2000 dawek (10 tabletek w blistrze),
pakowany w pudełko tekturowe**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie przechowywać tabletek po wyjęciu z blistra.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do
sprzedaży: 18 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..-01

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