



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2017...-11-...1.5....

Nr...UR/RD/118/17/WET.

**LABORATORIOS CALIER S.A.**  
c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassar,  
08520 Les Franqueses del Vallès,  
Barcelona,  
Hiszpania

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 10 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2723/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Primun Newcastle HB1**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), żywa***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat do sporządzania zawiesiny**

**Każda dawka po rekonstytucji zawiera:**

**Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV\_HB1:  
6,0 – 7,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\***

\*EID<sub>50</sub> = 50% dawka zakaźna dla embrionów: miano wirusa powodujące zakażenie u 50% inokulowanych embrionów

Droga podania:

**Na oczy i nozdrza, nebulizacja, w wodzie do picia**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/V/0272/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**LABORATORIOS CALIER S.A.**  
**c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassar,**  
**08520 Les Franqueses del Vallès,**  
**Barcelona,**  
**Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**LABORATORIOS CALIER S.A.**  
**c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassar,**  
**08520 Les Franqueses del Vallès,**  
**Barcelona,**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**CALIER, S.A.**  
**Polígono Industrial de León, Fase 1, Calle 3, Parcela G-8**  
**Onzonilla (León)**  
**24231**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV\_HB1**  
Disodu fosforan  
Potasu diwodorofosforan  
Laktoza jednowodna  
Odtłuszczone mleko w proszku  
Woda wysoko oczyszczona

Wielkość opakowania:

**Pudełko tekturowe:**

1 x 1000 dawek - kod: 

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

1 x 2000 dawek - kod: 

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

**Pudełko plastikowe:**

10 x 1000 dawek - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	4	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 2000 dawek - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Liofilizat szczepionki:**

**1000 i 2000 dawek w fiolkach ze szkła typu I o pojemności 10 ml.**

**Zamykane korkami z gumy bromobutylowej i aluminiowymi kapslami purpurowym wieczkiem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).**

**Chronić przed światłem.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 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.**

2022 -11- 15

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



Zupoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a

