



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 05

Nr ..UR|RD|24|16|WET.

**Merial SAS**  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon, Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) 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

**pozwolenie nr 2527/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Gallivac IB88 Neo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw koronawirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, żywa***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka musująca**

**Jedna dawka szczepionki zawiera:**

**Atenuowany koronawirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep CR88121  
nie mniej niż 4,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> i nie więcej niż 5,3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>**

Droga podania:

**Podanie wziewne, podanie do oka**

Podmiot odpowiedzialny:

**Merial SAS**

**29 avenue Tony Garnier**

**69007 Lyon, Francja**

UR.DRW.RWR.4000.0012.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merial SAS**  
**29 avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon, Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merial SAS**  
**Rue de l'Aviation**  
**69800 Saint Priest, Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Atenuowany koronawirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep CR88121**  
Substrat do liofilizacji (hydrolizat kazeiny, D-mannitol, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań)  
Sodu wodorowęglan  
Kwas cytrynowy, bezwodny  
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

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

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	1	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**1000-dawkowe tabletki pakowane w blistry aluminiowe (10 tabletek w blistrze)**  
**2000-dawkowe tabletki pakowane w blistry aluminiowe (10 tabletek w blistrze)**  
**Pudełko tekturowe zawierające 1 aluminiowy blister zawierający 10 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).**

**Nie zamrażać.**

**Nie przechowywać niewykorzystanych tabletek po wyjęciu z blistra.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 15 miesięcy.**

**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w 25°C.**

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.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..2021...05...0. 4

### 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 decyzji, gdyż w całości uwzględnia ona 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZESA  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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