



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2021-02-16

Nr UR/RD/2121/WET

Virbac
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RD/109/20/WET z dnia 23 października 2020 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Musteligen D, *Szczepionka przeciw nosówce fretek, żywa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, żywy atenuowany wirus nosówki, szczep Lederle 10^{2,9} – 10^{5,1} CCID₅₀/dawkę dla podmiotu odpowiedzialnego Virbac w następujący sposób:*

w punkcie: „Pełny skład jakościowy:”

zapis:

Liofilizat:

Żywy atenuowany wirus nosówki, szczep Lederle

Żelatyna

Potasu wodorotlenek

Laktoza

Kwas glutaminowy

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu fosforan

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Disodu fosforan

Sodu chlorek

Dipotasu fosforan

Potasu diwodorofosforan

DRW-RWR.4002.141.2019
(FR/V/0394/001/DC)

zastępuje się zapisem:

Liofilizat:

Żywy atenuowany wirus nosówki, szczep Lederle

• **Żelatyna**

• **Potasu wodorotlenek**

• **Laktoza jednowodna**

• **Kwas glutaminowy**

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu fosforan

Woda do wstrzykiwań

Sodu chlorek

Disodu fosforan

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” w decyzji spełnia powyższe przesłanki. Pismem z dnia 20 stycznia 2021 r. Prezes Urzędu wszczął postępowanie administracyjne o zmianie danych w decyzji nr UR/RD/109/20/WET z dnia 23 października 2020 r. dotyczących pełnego składu jakościowego. Dane te są zgodne z przedstawioną dokumentacją, która wpłynęła wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego Musteligen D.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: Kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na

art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
WIGEPREZES
ds. Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.141.2019
(FR/V/0394/001/DC)

