



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07-02

Nr UR/2D/128/21/5ET

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. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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 r. z późn. zm.)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2723/17 z dnia 15 listopada 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Primun Newcastle HB1

Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), żywa

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

Każda dawka po rekonstytucji zawiera:

Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV_HB1:

6,0 – 7,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50 % dawka zakaźna dla embrionów: miano wirusa powodujące zakażenie u 50 % inokulowanych embrionów

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

typ zmiany: TYP IA nr B.II.e.5.b

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Pudelko 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pudelko 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Pudelko tekturowe:

1 x 1000 dawek kod:

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

Pudelko plastikowe:

10 x 1000 dawek kod:

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

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Liofilizat szczepionki:

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

Zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami z purpurowym wieczkiem.

na: Liofilizat szczepionki:

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

Zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami z purpurowym wieczkiem.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735, 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.,

DRW-RWP.4021.347.2019 (DE/V/0272/001/IA/001)

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 podstawie 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, 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 rozpatrzenia 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
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4021.347.2019 (DE/V/0272/001/IA/001)