



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.2D.55.18.1WET

Warszawa, 2018 -05- 17

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) oraz na podstawie art. 20 ust. 1 lit. c, art. 20 ust. 8 lit. c 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 874/99 z dnia 23 czerwca 2016r.**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Cryomarex HVT**

*Szczepionka przeciw chorobie Mareka, żywa*

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Każda dawka szczepionki (0,2 ml po rozcieńczeniu) zawiera: atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyjskiego nie mniej niż 3,0 log<sub>10</sub> PFU i nie więcej niż 4,0 log<sub>10</sub> PFU

**Merial S.A.S**

**29 avenue Tony Garnier**

**69007 Lyon, Francja**

**typ zmiany: II nr B.II.b.2.b, II nr B.II.b.1.c, II nr B.II.e.1.a.3**

### **Zmiana w punkcie**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**z: Merial S.A.S.**

**Rue de l'Aviation**

**69800 Saint Priest**

**Francja**

na: Merial S.A.S.

Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
Francja

Laboratoire BIOLUZ  
Zone Industrielle de JALDAY  
69500 SAINT JEAN DE LUZ,  
Francja

Zmiana w punkcie

Pełny skład jakościowy:

z: Szczepionka:

Atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyjskiego  
Dimetylosulfotlenek  
Podłoże

Ropuszczalnik:

Sacharoza  
Hydrolizat kazeiny  
Dipotasu wodorofosforan  
Potasu diwodorofosforan  
Czerwień fenolowa (sól sodowa)  
Kwas solny  
Sodu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań

na: Szczepionka:

Atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyjskiego  
Dimetylosulfotlenek  
Podłoże

Ropuszczalnik:

Sacharoza  
Hydrolizat kazeiny  
Dipotasu wodorofosforan  
Potasu diwodorofosforan  
Czerwień fenolowa (roztwór 1%)  
Kwas solny  
Sodu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań

Zmiana w punkcie

Rodzaj opakowania:

z: Szczepionka: ampulki ze szkła typu I zawierające 1000 dawek szczepionki, metalowy stelaż zawierający 5 ampulek.

Rozpuszczalnik: torebki z polichlorku winylu zabezpieczone warstwą z polietylenem zawierające 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml i 2400 ml rozpuszczalnika.

**na: Szczepionka: ampulki ze szkła typu I zawierające 1000 dawek szczepionki, metalowy stelaż zawierający 5 ampulek.**

**Rozpuszczalnik: torebki z polichlorku winylu zabezpieczone warstwą z poliestru poli(tereftalan etylenu) metalizowanego/polipropylenu/polietylenu zawierające 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml i 2400 ml rozpuszczalnika.**

### 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 2017, poz. 1257 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 2017 r., poz. 1369 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 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



#### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:  
Pani Katarzyna Zdrojewska  
Boehringer-Ingelheim Sp. z o. o.  
ul. Klimczaka 1, 02-797 Warszawa
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

UR.DRW.RWP.4021.0195.2017  
EMEA/V/C/000065/WS/1209/G

