



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-03-2021

Nr ..VR/20/59/21/WEI.....

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17 B
02-676 Warszawa
Polska

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 2020 r. poz. 944 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.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2897/19 z dnia 19 lipca 2019 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Versican Plus Bb Oral

Szczepionka przeciw zakażeniom bakteriami Bordetella bronchiseptica, żywa
Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej

Każda 1 ml dawka zawiera:

Żywe, atenuowane bakterie *Bordetella bronchiseptica*, szczep 92B

$1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU*

*CFU – jednostka tworząca kolonię

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17 B

02-676 Warszawa, Polska

typ zmiany: IB nr C.I.z

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Liofilizat:

Fiolka: fiolka ze szkła typu I.

Zamknięcie: korek z gumy chlorobutylowej zabezpieczony aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Fiolka: fiolka ze szkła typu I.

Zamknięcie: korek z gumy chlorobutylowej zabezpieczony aluminiowym kapslem.

Poszczególne wielkości znajdują się w pudełkach plastikowych.

na: **Liofilizat:**

Fiolka: fiolka ze szkła typu I.

Zamknięcie: korek z gumy chlorobutyłowej zabezpieczony aluminiowym kołnierzem i kolorowym, plastikowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Fiolka: fiolka ze szkła typu I.

Zamknięcie: korek z gumy chlorobutyłowej zabezpieczony aluminiowym kołnierzem i kolorowym, plastikowym kapslem.

Poszczególne wielkości znajdują się w pudełkach plastikowych.

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 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 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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