



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023-09-29

Nr UR/DZ/57/23/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) **dokонуje się zmiany decyzji Nr UR/RR/75/21/WET z dnia 27.08.2021 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2570/16 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Versican Plus DP Szczepionka przeciw nosówce i parwowirowi psów, żywa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, każda dawka 1 ml zawiera: liofilizat (żywy, atenuowany), wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A nie mniej niż $10^{3,1}$ TCID₅₀* nie więcej niż $10^{5,1}$ TCID₅₀, parwowirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B nie mniej niż $10^{4,3}$ TCID₅₀* nie więcej niż $10^{6,6}$ TCID₅₀, *Dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych dla podmiotu odpowiedzialnego Zoetis Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:**

w punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

25 x 1 dawka liofilizat + 1 ml rozpuszczalnika

50 x 1 dawka liofilizat + 1 ml rozpuszczalnika

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

25 x 1 dawka liofilizat + 1 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	4	1	4	7	3	6	0	3	2	4	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

25 x 1 dawka liofilizat + 1 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	4	1	4	7	3	6	0	3	2	4	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	9	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 27.08.2021 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/75/21/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 2570/16 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Versican Plus DP *Szczepionka przeciw nosówce i parwowirozie psów, żywa*, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, każda dawka 1 ml zawiera: liofilizat (żywy, atenuowany), wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A nie mniej niż $10^{3,1}$ TCID₅₀* nie więcej niż $10^{5,1}$ TCID₅₀, parwowirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B nie mniej niż $10^{4,3}$ TCID₅₀* nie więcej niż $10^{6,6}$ TCID₅₀, *Dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych. Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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.

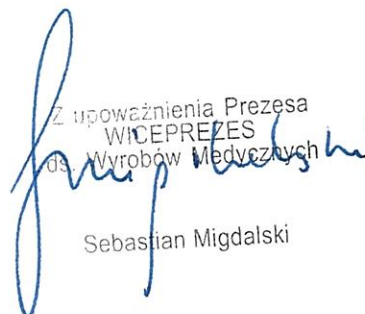
W punkcie „Wielkość opakowania” usuwa się zapisy rozdzielające wielkości opakowań na opakowania zatwierdzone oraz opakowania zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Po usunięciu wskazanych powyżej zapisów punkt „Wielkość opakowania” w decyzji zawiera wyłącznie informację o wszystkich dopuszczonych do obrotu wielkościach opakowań oraz przypisanych im kodach EAN/numerach GTIN zgodnych z systemem GS1, zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją. Zmiana zapisów podyktowana jest faktem rozpoczęcia stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, zgodnie z którym nie ma konieczności rozdzielania wielkości opakowań na zatwierdzone i zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa. 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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Wyrabów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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