



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/409/24/WET

Warszawa, 26-07-2024

**Lohmann Animal Health GmbH**

**Heinz-Lohmann-Str. 4**

**27472 Cuxhaven**

**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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, z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1934/09 z dnia 20 października 2015 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

### **AviPro Thymovac**

*Szczepionka przeciw wirusowej niedokrwistości kurcząt, żywa*

Liofilizat do podania w wodzie do picia

żywy wirus zakaźnej anemii kurcząt (CAV), szczep Cux-1:  $10^{4,5}$  -  $10^{5,5}$  TCID<sub>50</sub>\*/dawkę

\*TCID<sub>50</sub> = dawka zakaźna dla 50 % komórek hodowli: miano wirusa, które powoduje zakażenie 50% komórek zaszczipionej hodowli

System gospodarza: zarodki kurze SPF

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Pudełko zawierające 1 lub 10 fiolek ze szkła typu I z 500, 1000, 2500, 5000 lub 10000

dawek. Fiolki zamykane są gumowymi korkami typu I i zabezpieczone odrywającym

kapsłem aluminiowym.

DRW-RWP.4021.15.2024 (DE/V/0247/001/A/018)

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C–8 °C). Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca. Nie zamrażać.

Szczepionkę po rekonstytucji chronić przed bezpośrednim działaniem słońca oraz temperaturą powyżej 25 °C. Nie zamrażać.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji.

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, zwanej dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a