



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 2 6

Nr UR/2D/79/19/WET

**VIRBAC**  
**1ère avenue 2065 m LID**  
**06516 Carros**  
**Francja**

## 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 2019 r. poz. 499) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. a, art. 20 ust. 8 lit. c 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 2757/18 z dnia 5 kwietnia 2018r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Canigen L**

*Szczepionka przeciw leptospirozie psów, inaktywowana*

Zawiesina do wstrzykiwań

1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Inaktywowane *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, serowar Canicola

- szczep 601903 zapewniający  $\geq 80\%$  ochrony\*

Inaktywowane *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar

Icterohaemorrhagiae - szczep 601895 zapewniający  $\geq 80\%$  ochrony\*

\* Na podstawie monografii Farmakopei Europejskiej nr 447, badanie mocy szczepionki przeprowadzone na chomikach

**VIRBAC**

**1ère avenue 2065 m LID**

**06516 Carros**

**Francja**

**typ zmiany: II nr B.II.d.2.c**

**Zmiana w punkcie: Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej**

**z: Zawiesina do wstrzykiwań**

**1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:**

**Inaktywowane *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, serowar Canicola**

UR.DRW.RWP.4021.0324.2017 (FR/V/xxxx/WS/029)

- szczep 601903 zapewniający > 80% ochrony\*

Inaktywowane *Leptospira interrogans* serogrupa *Icterohaemorrhagiae*, serowar *Icterohaemorrhagiae* - szczep 601895 zapewniający > 80% ochrony\*

\* Na podstawie monografii Farmakopei Europejskiej nr 447, badanie mocy szczepionki przeprowadzone na chomikach

na: Zawiesina do wstrzykiwań

1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

- serogrupa *Canicola* serowar *Canicola*, szczep 601903 4350-7330 U\*

- serogrupa *Icterohaemorrhagiae* serowar *Icterohaemorrhagiae*,  
szczep 601895 4250-6910 U\*

\* jednostki ELISA masy antygenowej

### 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 2018 r., poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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  
WZPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWP.4021.0324.2017 (FR/V/xxxx/WS/029)