



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/64/24/WET

Warszawa, 30-04-2024

Boehringer Ingelheim
Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/RR/44/21/WET z dnia 21 maja 2021 r. w sprawie wydania pozwolenia nr 2573/16 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Eurican DAP, *Szczepionka przeciw nosówce, adenowirozie i parwowirozie psów*, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

	nie mniej niż	nie więcej niż
Atenuowany wirus nosówki psów, szczep BA5	$10^{4,0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Atenuowany adenowirus psów, typ 2, szczep DK13	$10^{2,5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,3}$ CCID ₅₀ *
Atenuowany parwowirus psów, typ 2, szczep CAG2	$10^{4,9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *

*CCID₅₀: dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

dla podmiotu odpowiedzialnego Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:

10 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika

50 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika

10 x płytką zawierającą 2 fiołki po 1 dawce liofilizatu

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika - kod: 3661103053620

DRW-RWP.4031.57.2020

zastępuje się zapisem:

10 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika - kod: 3661103053620

50 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika - kod: 5909991537760

UZASADNIENIE

W dniu 21 maja 2021 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/44/21/WET w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2573/16 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Eurican DAP, *Szczepionka przeciw nosówce, adenowirozie i parwowirozie psów*, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

	nie mniej niż	nie więcej niż
Atenuowany wirus nosówki psów, szczep BA5	$10^{4,0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Atenuowany adenowirus psów, typ 2, szczep DK13	$10^{2,5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,3}$ CCID ₅₀ *
Atenuowany parwowirus psów, typ 2, szczep CAG2	$10^{4,9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *

*CCID₅₀: dawka zakażająca 50 % komórek hodowli

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 K.p.a. 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 2024 r. poz. 572) 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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