



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/248/24/WET

Warszawa, 30-04-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 65 w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 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.)

**dokонује się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2573/16 z dnia 21 maja 2021 r. 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.II.e.5.z, G.I.4, G.I.18

Dodanie okresu ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Dodanie wielkości opakowania:

10 x 1 dawka liofilizatu kod: 5909991537890

50 x 1 dawka liofilizatu kod: 5909991537906

10 x 1 ml rozpuszczalnika kod: 5909991537913

50 x 1 ml rozpuszczalnika kod: 5909991537920

Dodanie rodzaju opakowania:

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem (1 dawka).

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek z liofilizatem (1 dawka).

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek z rozpuszczalnikiem (1 ml).

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek z rozpuszczalnikiem (1 ml).

DRW-RWP.4021.191.2023 (FR/V/xxxx/WS/139)

Dodanie sposobu podania szczepionki ze szczepionką Eurican L4 (używaną jako rozpuszczalnik).

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.

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, dalej: kpa) 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 2023 r. poz. 1634, z późn. zm, 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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