



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 16

Nr ..VR/2D/255/20/WEI.....

MERIAL

**29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
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 2020 r. poz. 944) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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 1788/07 z dnia 19 lutego 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

HatchPak IB H120

Szczepionka przeciwko zakażnemu zapaleniu oskrzeli

Mrożona zawiesina do sporządzania zawiesiny do inhalacji z nebulizatora

Żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H120
3,7 do 4,7 log₁₀ EID₅₀*/dawkę

*dawka zakażająca 50 % jaj

MERIAL

**29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja**

typ zmiany: IA nr A.5.a

Zmiana w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”:

z: MERIAL

**Laboratories Porte des Alpes
Rue de l'Alviation
9800 Saint Priest
Francja**

na: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoires Porte des Alpes
Rue de l'Alviation
69800 Saint Priest
Francja

Zmiana w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

z: MERIAL
Laboratoires Porte des Alpes
Rue de l'Alviation
9800 Saint Priest
Francja

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Baviera 9, ZI Camin
35027 Noventa Padovan
Włochy

Centre de Saint-Vulbas
Z.I. Plaine de l'Ain, Alle des Cypres
01150 Lagnieu
Francja

na: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoires Porte des Alpes
Rue de l'Alviation
69800 Saint Priest
Francja

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Baviera 9, ZI Camin
35027 Noventa Padovan
Włochy

Centre de Saint-Vulbas
Z.I. Plaine de l'Ain, Alle des Cypres
01150 Lagnieu
Francja

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 2020 r., poz. 256 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 2019 r., poz. 2325 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych, Weterinaryjnych
[Signature]
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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