



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07-28

Nr UR/DZ/46/21/WET

Laboratorios Calier S.A.
c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona, Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 974 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/31/20/WET z dnia 08 czerwca 2020 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Primun Salmonella E, *Szczepionka przeciw Salmonella Enteritidis dla kurcząt, żywa, Liofilizat do podania w wodzie do picia, Żywy, atenuowany szczep CAL10 Sm+/Rif+/Ssq- Salmonella enterica subsp. enterica serowar Enteritidis, 1-6 x 10⁸ CFU/1 dawkę dla podmiotu odpowiedzialnego Laboratorios Calier S.A. w następujący sposób:*

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:

1 x 1000 dawek, 1 x 2000 dawek, 10 x 1000 dawek, 10 x 2000 dawek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 2000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	9	9	1
10 x 2000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	0	1	1

DRW-RWP.4031.65.2021
ES/V/0218/001/R/001

zastępuje się zapisem:

1 x 1000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	9	8	4
1 x 2000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	1	9	9	1
10 x 1000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	0	0	4
10 x 2000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	0	1	1

UZASADNIENIE

W dniu 08.06.2020 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/31/20/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 2554/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Primun Salmonella E.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735) 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 dniu 14.07.2021 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu Nr UR/RR/31/20/WET z dnia 08.06.2020 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 2554/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Primun Salmonella E wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Laboratorios Calier S.A. Zmiana zapisu wynika ze złożenia przez podmiot w dniu 14.07.2020 r. deklaracji dotyczącej zmiany wielkości opakowań zadeklarowanych do wprowadzenia do obrotu.

Wnioskowana przez podmiot zmiana spełnia powyższe przesłanki.

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 2021 r. poz. 735, 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 lub 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 Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

