



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -02- 09

Nr UR/20/82/23/WET.....

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

DECYZJA

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

**dokonuje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2554/16 z dnia 8 czerwca 2020 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

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, $1-6 \times 10^8$ CFU* / 1 dawkę

*CFU: jednostka tworząca kolonię

Laboratorios Calier S.A.

c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona, Hiszpania

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18, F.II.e.5.a, F.II.e.6.z

**Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD
Template.**

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: 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
na: 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
1 x 4000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 5 0 8 0 5 0
10 x 4000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 5 0 8 0 6 7

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 20 ml zawierające 1000 lub 2000 dawek. Zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi wieczkami.

Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę (20 ml) zawierającą 1000 dawek.

Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę (20 ml) zawierającą 2000 dawek.

Pudelko plastikowe zawierające 10 fiolek (20 ml) zawierających po 1000 dawek.

Pudelko plastikowe zawierające 10 fiolek (20 ml) zawierających po 2000 dawek.

na: Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 20 ml zawierające 1000, 2000 lub 4000 dawek. Zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi wieczkami.

Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę (20 ml) zawierającą 1000 dawek.

Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę (20 ml) zawierającą 2000 dawek.

Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę (20 ml) zawierającą 4000 dawek.

Pudelko tekturowe zawierające 10 fiolek (20 ml) zawierających po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek (20 ml) zawierających po 2000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek (20 ml) zawierających po 4000 dawek.

Termin wdrożenia zmiany: 09-02-2023

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2022 r. poz. 2000), 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 2022 r. poz. 329, z późn. 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

