



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-04-23

Nr UR/20/90/21/WE.....

LABORATORIOS CALIER S.A.
c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Hiszpania

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, ze zm.) 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 2910/19 z dnia 18 września 2019 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Primun Gumboro

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, żywa

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Każda dawka zawiera:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (IBD), żywy, atenuowany, pośredni szczep IBDV_IGS, 3 – 4,5 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (dawka zakaźna dla 50 % embrionów)

LABORATORIOS CALIER S.A.
c/o Barcelonès 26 Pla del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Hiszpania

typ zmiany: TYP II nr B.II.a.3.b.3

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”

**z: Disodu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Laktoza jednowodna**

DRW-RWP.4021.245.2020 (ES/V/0272/001/II/004)

Odtłuszczone mleko w proszku
Woda wysokooczyszczona

na: Disodu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Laktoza jednowodna
Odtłuszczone mleko w proszku
Woda do wstrzykiwań

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
Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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