



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/22/24/WET

Warszawa, 12-01-2024

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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) 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.)

dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 2910/19 z dnia 18 września 2019 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

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*

*iEID₅₀ (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: zmiana wymagająca oceny nr F.II.b.2.a.1

Zmiana miejsca, gdzie następuje kontrola serii na:

LABORATORIOS CALIER S.A.
Polígono Industrial de León, Ed.
24231 León, Onzonilla
Hiszpania

Termin wdrożenia zmiany: 20-01-2024

DRW-RWP.4021.385.2023 (ES/V/0272/001/A/006)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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 2023 r. poz. 775 z późn. zm., 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 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), zwanej 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a