



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -06- 07

Nr UR/RD/95/22/WET

**Boehringer Ingelheim Animal
Health Italia S.p.A.
Via Giovanni Lorenzini 8
20-139 Milano
Włochy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 61 ust. 1 i 2 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 1283/02 z dnia 24 maja 2002 r.
na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Gallimune 201 IBD+REO

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków oraz reowirusowemu zapaleniu stawów i pochewek ścięgowych, inaktywowana

Emulsja do wstrzykiwań, Jedna dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera: inaktywowany wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep VNJO nie mniej niż 9 EU*, inaktywowany reowirus, szczep S1133 nie mniej niż 9 EU*

*EU - jednostki ELISA

**Boehringer Ingelheim Animal
Health Italia S.p.A.
Via Giovanni Lorenzini 8
20-139 Milano
Włochy**

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny A.1.a

W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

zapis:

**Boehringer Ingelheim Animal
Health Italia S.p.A.
Via Giovanni Lorenzini 8
20-139 Milano
Włochy**

zastępuje się zapisem:

**Boehringer Ingelheim Animal
Health Italia S.p.A.,
Via Vezza d'Oglio 3
Milan 20139
Włochy**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.) 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 2021 r. poz. 735, z późn. 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 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
ds. Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a