



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/426/24/WET

Warszawa, 06-08-2024

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 65 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 dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 938/99 z dnia 17 marca 2015 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Myelovax

Szczepionka przeciwko zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, żywa

Liofilizat doustny do podania w wodzie do picia

Każda dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków (AE),

szczep Calnek 1143 nie mniej niż $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ i nie więcej niż $4,9 \log_{10} \text{EID}_{50}$ (*)

(*) EID_{50} Egg Infectious Dose

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.II.b.2.a.1.

Zastąpienie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii weterynaryjnego produktu leczniczego (badania PCR)

z: IDmyk

1 rue des Vergers

69760 Limonest

Francja

na: Eurofins Biopharma Product Testing Biologics

Zone industrielle du Charpenay

12 rue du Parc d'Activités

69210 Lentilly

Francja

Termin wdrożenia zmiany: 06-08-2024

DRW-RWP.4021.151.2024 (EMA/V/C/WS2680)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572, 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 (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 935, 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
Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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