



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/504/24/WET

Warszawa, 10-09-2024

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Niemcy

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. 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 1910/09 z dnia 4 grudnia 2014 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Ingelvac MycoFLEX

*Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez *Mycoplasma hyopneumoniae**

Zawiesina do wstrzykiwań

Mycoplasma hyopneumoniae ≥ 1 RP*/ 1 dawkę

* Relative Potency – jednostka względnej potencji (test ELISA) w porównaniu ze szczepionką referencyjną

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Niemcy

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny A.1.e

Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii na:

Boehringer Ingelheim Therapeutics GmbH

Untere Wiesen 22

88416 Ochsenhausen

Niemcy

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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a