



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/383/24/WET

Warszawa, 18-07-2024

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) 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 3269/23 z dnia 22 sierpnia 2023 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

AviPro IB – ND C131

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków i przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), żywa

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia

Każda dawka zawiera:

żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli, szczep Massachusetts H120
 $10^{3.4} - 10^{4.8}$ EID₅₀*

żywy, atenuowany wirus choroby Newcastle, szczep clone 13-1 $10^{5.5} - 10^{7.2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów, miano wirusa powodujące zakażenie u 50% embrionów inokulowanych wirusem

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.4

Dodanie do gatunku zwierząt, u których produkt może być stosowany (kura) kategorii: "przyszłe nioski".

Termin wdrożenia: 18-07-2024

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 (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. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a