



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/189/25/WET

Warszawa, 20-10-2025

VIRBAC

1ère Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

dokонуje się zmiany decyzji Nr UR/RR/4/22/WET z dnia 27 stycznia 2022 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2619/17 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Canigen DHPPi, *Szczepionka przeciw nosówce, parwowirozie, adenowirozie i wirusowi parainfluenzy, żywa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, każda dawka 1 ml zawiera: żywy atenuowany wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle $10^{3.0}$ - $10^{4.9}$ CCID₅₀, żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ CCID₅₀, żywy atenuowany parwowirus psów (CPV) - szczep CPV780916 $10^{5.0}$ - $10^{6.8}$ CCID₅₀, żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) $10^{5.0}$ - $10^{6.9}$ CCID₅₀ w następujący sposób:*

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

Zapis:

Zatwierdzone:

1 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika, 5 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika, 10 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika, 25 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika, 50 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika, 100 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika - kod: 3597133074109

Zastępuje się zapisem:

1 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika - kod: 5909991586850

5 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika - kod: 5909991586867

10 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika - kod: 3597133074109

25 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika - kod: 5909991586874

50 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika - kod: 5909991586881

100 x 1 dawka liofilizatu + 1 ml rozpuszczalnika - kod: 5909991586898

UZASADNIENIE

W dniu 27 stycznia 2022 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/RR/4/22/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2619/17 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Canigen DHPPi, *Szczepionka przeciw nosówce, parwowirozie, adenowirozie i wirusowi parainfluenzy, żywa*, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, każda dawka 1 ml zawiera: żywy atenuowany wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle $10^{3.0}$ - $10^{4.9}$ CCID₅₀, żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ CCID₅₀, żywy atenuowany parwovirus psów (CPV) - szczep CPV780916 $10^{5.0}$ - $10^{6.8}$ CCID₅₀, żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) $10^{5.0}$ - $10^{6.9}$ CCID₅₀.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

W punkcie „Wielkość opakowania” usuwa się zapisy rozdzielające wielkości opakowań na opakowania zatwierdzone oraz opakowania zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Po usunięciu wskazanych powyżej zapisów punkt „Wielkość opakowania” w decyzji zawiera wyłącznie informację o wszystkich dopuszczonych do obrotu wielkościach opakowań oraz przypisanych im kodach EAN/numerach GTIN zgodnych z systemem GS1, zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją. Zmiana zapisów podyktowana jest faktem rozpoczęcia stosowania 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, zgodnie z którym nie ma konieczności rozdzielania wielkości opakowań na zatwierdzone i zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 K.p.a.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2024 r. poz. 572) 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a