



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/SB/23/24/WET

Warszawa, 07-11-2024

VIRBAC

1 ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francja

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 & 1 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 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Nr UR/ZD/584/24/WET z dnia 17 października 2024 r. o zmianie w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania 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 103,0 - 104,9 CCID50*, żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan 104,0 - 106,0 CCID50*, żywy atenuowany parwowirus psów (CPV) - szczep CPV780916 105,0 - 106,8 CCID50*, żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan 105,0 - 106,9 CCID50, * Dawka zakażająca 50 % komórek hodowli w następujący sposób:**

zapis:

Zmiana w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego i ulotce dołączanej do opakowania mająca na celu wdrożenie zaleceń właściwego organu lub Agencji dotyczących środków zarządzania ryzykiem w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych – zmiany wymagające dalszego uzasadnienia nowymi, dodatkowymi danymi –

dodanie zapisu w punkcie 4.8 Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego oraz punkcie 12 ulotki informacyjnej:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z inną szczepionką firmy Virbac zawierającą szczepy *Leptospira interrogans* (serogrupa *Canicola* serovar *Canicola* i serogrupa *Icterohaemorrhagiae* serovar *Icterohaemorrhagiae*) lub ze szczepionką firmy Virbac przeciw wściekliźnie, jeśli jest dostępna.

zastępuje się zapisem:

Zmiana w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego i ulotce dołączanej do opakowania mająca na celu wdrożenie zaleceń właściwego organu lub Agencji dotyczących środków zarządzania ryzykiem w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych – zmiany wymagające dalszego uzasadnienia nowymi, dodatkowymi danymi –

zastąpienie zapisu w punkcie 4.8 Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego oraz punkcie 12 ulotki informacyjnej:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z inną szczepionką firmy Virbac zawierającą szczepy *Leptospira* lub ze szczepionką firmy Virbac przeciw wściekliźnie, jeśli jest dostępna.

następującym zapisem:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z inną szczepionką firmy Virbac zawierającą szczepy *Leptospira interrogans* (serogrupa Canicola serovar Canicola i serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae) lub ze szczepionką firmy Virbac przeciw wściekliźnie, jeśli jest dostępna.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 113 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3 w zw. z art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., dalej: „k.p.a.”) na niniejsze postanowienie stronie służy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, który wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z 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.”), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na postanowienie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia postanowienia. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 100 zł. 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 w zw. z art. 127 § 3 oraz art. 144 k.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia ww. wniosku. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, postanowienie staje się ostateczne i prawomocne.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Lekcznych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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