



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/584/24/WET

Warszawa, 17-10-2024

VIRBAC

1 ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francja

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, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 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 w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2619/17 z dnia 27 stycznia 2022 r. 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

VIRBAC

1 ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francja

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.3.a

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.

Termin wdrożenia zmiany: dzień doręczenia niniejszej decyzji.

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:

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, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 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., wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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