



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/1012/25/WET

Warszawa, 20-10-2025

VIRBAC

1ère 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 2025 r. poz. 750) 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, parwowirowi, adenowirowi 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*

*dawka zakażająca 50% komórek hodowli

VIRBAC

1ère Avenue – 2065m - LID

06516 Carros

Francja

typ zmiany: zgrupowana zmiana wymagająca oceny nr G.I.4, G.I.18

Zmiana w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego i ulotce dołączonej do opakowania w związku z nowymi danymi klinicznymi – wprowadzenie zapisu dotyczącego możliwości czynnego uodparniania szczeniąt od 6 tygodnia życia w punktach 3.4 i 3.9 charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego oraz punktach 8 i 17 ulotki dołączonej do opakowania.

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9 QRD Template.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: dzień doręczenia niniejszej decyzji

DRW-RWP.4021.558.2024 (FR/V/0297/001/A/007/G)

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. Pełnomocnik strony
2. a/a