



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/196/24/WET

Warszawa, 04-04-2024

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 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) 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 w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2585/16 z dnia 26 listopada 2020 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Canigen DHPPi/L

Szczepionka przeciw nosówce, adenowirozie, parwowirozie, wirusowi parainfluenzy oraz leptospirozie psów

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Liofilizat:

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) - szczep Manhattan $10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID₅₀*

*dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Zawiesina:

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

- serogrupa Canicola serowar Canicola, szczep 601903 4350-7330 U**

- serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 601895 4250-6910 U**

** Masa antygenu w jednostkach ELISA

Virbac

1^{ère} Avenue 2065m LID

06516 Carros

Francja

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

DRW-RWP.4021.205.2023 (FR/V/0237/001/A/017)

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy” na:

Liofilizat:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle

Żywy atenuowany adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan

Żywy atenuowany parwowirus psów (CPV) - szczep CPV780916

Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan

Żelatyna

Potasu chlorowodorek

Laktoza jednowodna

Kwas glutaminowy

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu fosforan

Woda do wstrzykiwań

Sodu chlorek

Disodu fosforan

Zawiesina:

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

- serogrupa Canicola serowar Canicola, szczep 601903

- serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 601895

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Sacharoza

Dipotasu fosforan

Potasu diwodorofosforan

Trypton

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: 04-04-2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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 2023 r. poz. 775 z późn. zm., 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 2023 r. poz. 1634, z późn. zm, DRW-RWP.4021.205.2023 (FR/V/0237/001/A/017)

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. URPLWMIPB (RWR)
3. a/a