



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 0 5

Nr UR/RD/41/19/WET.....

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. a, art. 20 ust. 8 lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2585/16 z dnia 22 listopada 2016r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Canigen DHPPi/L

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

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Liofilizat:

Wirus nosówki psów (CDV) - szczep Lederle

$10^{3.0} - 10^{4.9}$ CCID₅₀*

Adenowirus psów typ 2 (CAV-2) - szczep Manhattan

$10^{4.0} - 10^{6.0}$ CCID₅₀*

Parowirus psów (CPV) - szczep CPV780916

$10^{5.0} - 10^{6.8}$ CCID₅₀*

Wirus parainfluenzy psów (CPiV) - szczep Manhattan

$10^{5.0} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

*dawka zakażająca 50% komórek hodowli

UR.DRW.RWP.4021.0324.2017 (FR/V/xxxx/WS/029)

Zawiesina:

Inaktywowane *Leptospira interrogans*:

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

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

****Jednostki ELISA masy antygenowej**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm., 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 (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., 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, 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPL.WMiPB (RWR)
3. a/a

UR.DRW.RWP.4021.0324.2017 (FR/V/xxxx/WS/029)

