



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-07-23

Nr MR.20/151/2016 ET

Merial S.A.S.
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
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 2020 r. poz. 944) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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.)

**dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1601/04 z dnia 31 lipca 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART

Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi drobiu, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli, syndromowi spadku nieśności oraz zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy ptaków (syndromowi wielkiej głowy)

Emulsja wodno-olejowa do wstrzykiwań

Inaktywowany wirus rzekomego pomoru drobiu szczep Ulster 2C, nie mniej niż 50 PD₅₀*/1 dawka, inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli szczep Mass 41, nie mniej niż 18 HI.U**/1 dawka, inaktywowany wirus syndromu spadku nieśności (EDS76) szczep V127, nie mniej niż 180 HI.U/1 dawka, inaktywowany pneumowirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków (syndromu wielkiej głowy) szczep VCO3, nie mniej niż 60 IP.U/1 dawka

*-minimalna dawka ochronna zgodnie z monografią 0870 Ph. Eur

**-hamowanie hemaglutynacji – IP: procent interferencji

Stężenie wirusa wyrażono mianem przeciwciał uzyskanym w teście potencjalizacji. Jednostka U odpowiada mianu przeciwciał wynoszącemu 1.

Merial S.A.S.

29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francja

typ zmiany: IA nr A.5.a

Zmiana nazwy wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego, u którego następuje zwolnienie serii

z: Merial S.A.S.

na: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

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 2020 r., poz. 256 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 2019 r., poz. 2325 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 i Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a