



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr URLZD/6819/WET

Warszawa, 2019 -03- 2 5

Grabikowski – Grabikowska PPHU
„INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 1681/06 z dnia 8 lutego 2018 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

KOLIBIN RC NEO

*Szczepionka do czynnego uodparniania ciężarnych krów i jalówek, w celu biernego uodparniania cieląt przeciw chorobom przewodu pokarmowego wywoływanym przez rotawirusy i enteropatogenne szczepy *E. coli*, inaktywowana*

Roztwór do wstrzykiwań, 1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Rotawirus bydlęcy inaktywowany – nie mniej niż $10^{5,0}$ - nie więcej niż $10^{5,7}$ TCID₅₀

Koronawirus bydlęcy inaktywowany – nie mniej niż $10^{5,0}$ - nie więcej niż $10^{6,5}$ TCID₅₀

3 inaktywowane enteropatogenne szczepy *E. coli*,

Serowary: O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99 nie mniej niż $1,71 \times 10^9$ – nie więcej niż $3,42 \times 10^9$ CFU

Adiuwant:

Montanide ISA 70 ad 2 ml

Grabikowski – Grabikowska PPHU „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.6.a

Wprowadzenie alternatywnego elementu opakowania bezpośredniego, który nie ma kontaktu z produktem leczniczym: aluminiowy kapsel z wieczkiem typu flip-off.

Rodzaj opakowania:

Opakowanie bezpośrednie:

Szklane fiołki Typ I lub Typ II o pojemności 3 ml, 7 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml, zamknięte hermetycznie gumowymi, przekłuwanymi korkami zaopatrzonymi w aluminiowe kapturki lub kapsle typu flip-off.

Plastikowe fiołki wykonane z PE-HD o pojemności 10 ml, 100 ml lub 250 ml zamknięte hermetycznie gumowymi, przekłuwanymi korkami zaopatrzonymi w aluminiowe kapturki lub kapsle typu flip-off.

Wielkość opakowania bezpośredniego: 2 ml, 4 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml.

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, 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
URZĘD PREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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