



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/520/24/WET

Warszawa, 17-09-2024

Intervet International B.V.

Wim de Körvestraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 61 ust. 1 i 2 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.)

zmienia się pozwolenie nr 1703/06 z dnia 20 kwietnia 2011 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Paracox- 5, zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

Szczepionka przeciwko kokcydiozie kurcząt

Zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej, każda dawka 0,004 ml szczepionki zawiera następujące ilości sporulowanych oocyst uzyskanych z pięciu linii kokcydii o skróconym rozwoju:

Eimeria acervulina HP 500-650 oocyst*

Eimeria maxima CP 200-260 oocyst*

Eimeria maxima MFP 100-130 oocyst*

Eimeria mitis HP 1000-1300 oocyst*

Eimeria tenella HP 500-650 oocyst*

* Zgodnie z procedurą liczenia *in vitro* wytwórcy w czasie mieszania oraz zwalniania

Intervet International B.V.

Wim de Körvestraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny B.3.a

Wykreślenie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MSD Animal Health UK, Ltd.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Buckinghamshire, MK7 7AJ, Wielka Brytania

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. Strona
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a