



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2018 -08- 2 4

Warszawa,

Nr UR/ZD/120/18/KEI.....

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer, Holandia

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 1703/06 z dnia 20 kwietnia 2011r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Paracox- 5, zawiesina doustna

Szczepionka przeciwko kokcydiozie kurcząt

Zawiesina doustna, 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 Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer, Holandia

typ zmiany: II nr B.II.b.2.c) 3

Zmiana wytwórcy u którego następuje zwolnienie serii

z: Schering-Plough Ltd
Breakspear Road South
Harefield, Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS, Wielka Brytania

UR.DRW.RWP.4021.0369.2017 (UK/V/xxxx/WS/067)

na: Intervet UK Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ, Wielka Brytania

Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Schering-Plough Ltd
Breakspear Road South
Harefield, Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS, Wielka Brytania

na: Intervet UK Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ, Wielka Brytania

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 2017 r., poz. 1257 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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWP.4021.0369.2017 (UK/V/xxxx/WS/067)