



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -12- 18

Nr ...UR/ZD/334/20/WEF....

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) 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.)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 988/00 z 3 lutego
2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

PARACOX zawiesina doustna dla kur

Szczepionka przeciw kokcydiozie kur, żywa

Zawiesina doustna

0,1 ml (1 dawka) zawiera:

***Eimeria acervulina* HP nie mniej niż 500 i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst**

***Eimeria brunetti* HP nie mniej niż 100 i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst**

***Eimeria maxima* CP nie mniej niż 200 i nie więcej niż 260 sporulowanych oocyst**

***Eimeria maxima* MFP nie mniej niż 100 i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst**

***Eimeria mitis* HP nie mniej niż 1000 i nie więcej niż 1300 sporulowanych oocyst**

***Eimeria necatrix* HP nie mniej niż 500 i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst**

***Eimeria praecox* HP nie mniej niż 100 i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst**

***Eimeria tenella* HP nie mniej niż 500 i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer, Holandia

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5.a

**Zmiana nazwy wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego, u którego następuje
zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

z: Intervet UK Ltd

na: MSD Animal Health UK, Ltd.

UZASADNIENIE

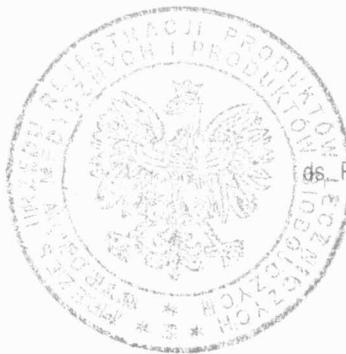
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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