



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/11/25/WET

Warszawa, 10-02-2025

LABORATORIOS CALIER S.A.

c. Barcelonès 26 Pla del Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), art. 5 ust. 2 i art. 152 ust. 1 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 decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RD/71/19/WET z dnia 9 września 2019 r. o wydaniu pozwolenia nr 2906/19 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Primun IB-ND DUO, *Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle) i przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa*, liofilizat do sporządzania zawiesiny, Każda dawka szczepionki po rekonstytucji zawiera: Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV_HB1: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀, żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Massachusetts IBV_H120: 3,0 - 4,0 log₁₀ EID₅₀ w następujący sposób:

zapis: „Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2024-09-09”

zastępuje się zapisem: „Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.”

UZASADNIENIE

W dniu 9 września 2019 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/71/19/WET o wydaniu pozwolenia nr 2906/19 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Primun IB-ND DUO, *Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle) i przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa*, liofilizat do sporządzania zawiesiny, Każda dawka szczepionki po rekonstytucji zawiera: Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV_HB1: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀, żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Massachusetts IBV_H120: 3,0 - 4,0 log₁₀ EID₅₀. Pozwolenie zostało wydane na okres 5 lat tj. do dnia 9 września 2024 r. w

DRW-RWP.4002.72.2024

oparciu o art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686).

Od dnia 28 stycznia 2022 r. zastosowanie wprost i bezpośrednio w obszarze weterynaryjnych produktów leczniczych znajduje rozporządzenie 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.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”.

Zgodnie z art. 152 ust. 1 rozporządzenia 2019/6:

„Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów oraz rejestracje homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych wydane zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 przed dniem 28 stycznia 2022 r. uznaje się za wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i w związku z tym podlegają one odpowiednim przepisom niniejszego rozporządzenia”.

Zgodnie natomiast z art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 *„Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego jest ważne przez czas nieokreślony.”.*

Mając powyższe na uwadze, zmiana terminu ważności pozwolenia nr 2906/19 wydanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego Primun IB-ND DUO, *Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle) i przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa*, liofilizat do sporządzania zawiesiny, Każda dawka szczepionki po rekonstytucji zawiera: Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV_HB1: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀, żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Massachusetts IBV_H120: 3,0 - 4,0 log₁₀ EID₅₀ z 5 lat na czas nieokreślony jest zasadna.

Prezes Urzędu pismem z dnia 2 września 2024 r. poinformował stronę o wszczęciu postępowania administracyjnego w przedmiocie zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RD/71/19/WET z dnia 9 września 2019 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Primun IB-ND DUO, *Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle) i przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa*, liofilizat do sporządzania zawiesiny, Każda dawka szczepionki po rekonstytucji zawiera: Żywy wirus choroby Newcastle (NDV), szczep lentogeniczny NDV_HB1: 6,0 - 7,0 log₁₀ EID₅₀, żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Massachusetts IBV_H120: 3,0 - 4,0 log₁₀ EID₅₀. Równocześnie Prezes Urzędu zwrócił się do strony z prośbą o wyrażenie zgody na zmianę przedmiotowej decyzji, a podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego pismem z dnia 31 stycznia 2025 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy

szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r., poz. 935, 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 lub 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a

DRW-RWP.4002.72.2024