



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/8/24/WET

Warszawa, 16-01-2024

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 65 w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1232/01 z dnia 24 lutego 2020 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

V.H. + H-120

*Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli, rzekomemu pomorowi ptaków
(chorobie Newcastle), żywa*

Liofilizat do sporządzania zawiesiny,

Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep VH

nie mniej niż $10^{6,0}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,49}$ EID₅₀/ 1 dawka

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120

nie mniej niż $10^{3,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,49}$ EID₅₀/ 1 dawka

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Polska

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.II.b.1.z, F.II.b.2.b.z

Zmiana adresu miejsca wytwarzania produktu leczniczego, gdzie odbywa się pakowanie
w opakowania zewnętrzne na:

Abic Biologicals Laboratories Ltd.

West Industrial Zone

3, Hahachshara Str

9905503 Beit Shemesh

Izrael

Zastąpienie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego na:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Polska

DRW-RWP.4021.281.2023 (PL/V/xxxx/WS/007)

Wprowadzenie miejsca prowadzenia działalności importowej:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Polska

Termin wdrożenia zmiany: 16-01-2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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 2023 r. poz. 775 z późn. zm., 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 (Dz.U. z 2023 r. poz. 1634, dalej: p.p.s.a.), zwanej 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. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a