



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/558/24/WET

Warszawa, 04-10-2024

**CEVA SANTE ANIMALE**

**Zone Industrielle La Ballastiere**

**33500 Libourne**

**Francja**

## 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 1064/00 z dnia 4 kwietnia 2014 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

**Cevac Gumbo L**

*Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, żywa*

Liofilizat do sporządzania zawiesiny,

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep LIBDV nie mniej niż  $3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$  i nie więcej niż  $5,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

Ceva Sante Animale

Zone Industrielle La Ballastiere

33500 Libourne

Francja

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny nr A.1.a

Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego na:

**CEVA SANTE ANIMALE**

**10 avenue de La Ballastière**

**33500 Libourne**

**Francja**

DRW-RWP.4020.167.2024 (VNRA 16764)

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (z. 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 (z. U. z 2024 r. poz. 572) 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, z późn. zm.), 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