



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2022 -09- 27
Warszawa,

Nr UR/20/213/22/LET

**Boehringer Ingelheim Animal Health
France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 65 w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 478/98 z dnia 28 czerwca 2016 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Cryomarex Rispens

Szczepionka przeciw chorobie Mareka, żywa

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka szczepionki (0,2 ml po rozcieńczeniu) zawiera:

- atenuowany szczep Rispens CVI 988 wirusa choroby Mareka nie mniej niż
3,0 log₁₀ PFU i nie więcej niż 4,0 log₁₀ PFU

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

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

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”:

zapis: *Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS*

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

zastępuje się zapisem: *Szczepionka:*

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

Rozpuszczalnik:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Francja

Termin wdrożenia zmiany: 31-07-2023

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2021 r. poz. 735, z późn. 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 2022 r. poz. 329, z późn. 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a