



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/58/18/WET

Warszawa, 2018 -05- 17

Merial S.A.S
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) oraz na podstawie art. 20 ust. 1 lit. c, art. 20 ust. 8 lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 477/98 z dnia 28 czerwca 2016r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Cryomarex Rispens + HVT

Szczepionka przeciw chorobie Mareka, żywa

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

1 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, atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyjskiego nie mniej niż 3,0 log₁₀ PFU i nie więcej niż 4,0 log₁₀ PFU

Merial S.A.S
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

typ zmiany: II nr B.II.b.2.b, II nr B.II.b.1.c, II nr B.II.e.1.a.3

Zmiana w punkcie

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z: Merial S.A.S.
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest,
Francja

UR.DRW.RWP.4021.0195.2017
EMA/V/C/000065/WS/1209/G

na: Merial S.A.S.
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest, Francja

Laboratoire BIOLUZ
Zone Industrielle de JALDAY
69500 SAINT JEAN DE LUZ, Francja

Zmiana w punkcie

Pełny skład jakościowy:

z: Zawiesina:
Atenuowany szczep Rispens CVI 988 wirusa choroby Mareka
Atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indycznego
Dimetylosulfotlenek
Podłoże
Ropuszczalnik:
Sacharoza
Hydrolizat kazeiny
Dipotasu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan
Czerwień fenolowa (sól sodowa)
Kwas solny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

na: Zawiesina:
Atenuowany szczep Rispens CVI 988 wirusa choroby Mareka
Atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indycznego
Dimetylosulfotlenek
Podłoże
Ropuszczalnik:
Sacharoza
Hydrolizat kazeiny
Dipotasu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan
Czerwień fenolowa (roztwór 1%)
Kwas solny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Zmiana w punkcie

Rodzaj opakowania:

z: Zawiesina: ampulki ze szkła typu I zawierające 1000 dawek szczepionki, metalowy stelaż zawierający 5 ampulek.
Rozpuszczalnik: torebki z polichlorku winylu zabezpieczone warstwą z polietylenu zawierające 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml i 2400 ml rozpuszczalnika.

UR.DRW.RWP.4021.0195.2017
EMA/V/C/000065/WS/1209/G

na: Zawiesina: ampulki ze szkła typu I zawierające 1000 dawek szczepionki, metalowy stelaż zawierający 5 ampulek.

Rozpuszczalnik: torebki z polichlorku winylu zabezpieczone warstwą z poliestru poli(tereftalan etylenu) metalizowanego/polipropylenu/polietylenu zawierające 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml i 2400 ml rozpuszczalnika.

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 2017, poz. 1257 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 2017 r., poz. 1369 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
WICEPREZES
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
Pani Katarzyna Zdrojewska
Boehringer-Ingelheim Sp. z o. o.
ul. Klimczaka 1, 02-797 Warszawa
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

UR.DRW.RWP.4021.0195.2017
EMEA/V/C/000065/WS/1209/G

