



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 05

Nr UR/ZD/196/20/WET.

**MERIAL**  
**29, avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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 r. z późn. zm.)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 477/98 z dnia 17 lutego 1998 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

#### **Cryomarex Rispens + HVT**

*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 log<sub>10</sub> PFU i nie więcej niż 4,0 log<sub>10</sub> PFU
- atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyjskiego nie mniej niż 3,0 log<sub>10</sub> PFU i nie więcej niż 4,0 log<sub>10</sub> PFU

#### **MERIAL**

**29, Avenue Tony Garnier**

**69007 Lyon**

**Francja**

**typ zmiany: IA nr A.5.a**

**Zmiana nazwy wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: MERIAL**

**na: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DRW-RWP.4021.132.2020 (FR/V/xxxx/IA/129/G)

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 2020 r., poz. 256 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 2019 r., poz. 2325 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/