



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/2D/8248/WET

Warszawa, 17 LIP. 2018

**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 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 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 1101/01 z dnia 27 lipca 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Gallivac MG TS-11**

*Szczepionka dla kur przeciw zakażeniom wywołanym *Mycoplasma gallisepticum*, żywa  
Zawiesina, każda dawka szczepionki (0,03 ml) zawiera: *Mycoplasma gallisepticum* szczep  
TS-11, nie mniej niż  $10^{7,9}$  CCU\**

\* CCU: Colouring Counting Unit – jednostka obliczeniowa komórek wybarwionych

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

**typ zmian: IA<sub>IN</sub> nr A.5.a**

**Zmiana nazwy wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego, u którego następuje  
zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**z: Merial Italia S.p.A**

**na: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.**

## 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  
DYREKTOR  
Departamentu Oceny Dokumentacji  
i Monitorowania Niepożądanych Działań  
Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych  
*[Signature]*  
Paweł Szoka

Otrzymują:

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