



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/225/24/WET

Warszawa, 17-04-2024

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) 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 3130/21 z dnia 27 października 2022 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Ingelvac Ery

Szczepionka przeciw różycy świń, inaktywowana

Emulsja do wstrzykiwań

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowane bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2, szczep SE-9 7,4–61,0 jednostek ELISA*

* Odpowiedź serologiczna u szczepionych myszy oznaczona metodą ELISA zgodnie z Ph. Eur. 0064

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Straße 173

55216 Ingelheim am Rhein

Niemcy

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny A.1.e

Zmiana nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii na:

Laboratorios Syva, S.A.

Calle Nicostrato Vela

Parque Tecnológico de León

Parcelas M15-M16

24009 León

Hiszpania

DRW-RWP.4021.155.2024 (VNRA 13711 - ES/V/0395/001)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. 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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) 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., dalej: p.p.s.a.), 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