



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023-09-29

Nr UR/ZD/555/23/WET

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa

### 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.) 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 1873/08 z dnia 18 czerwca 2013 r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

**Rispoval IBR-Marker Vivum, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do  
wstrzykiwań dla bydła**

*Szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy (IBR) oraz poronieniom  
związany z zakażeniem wirusem BHV-1*

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, żywy, atenuowany  
herpeswirus bydła typ I (BHV-1) szczep Difivac (gE-negatywny), nie mniej niż  $10^{5,0}$   
CCID<sub>50</sub>\*/1 dawka, nie więcej niż  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub>\*/1 dawka

\* dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych

**Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa**

**typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.4, G.I.18**

**Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD  
Template.**

**Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:**

**na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:**

**Wydawany na receptę weterynaryjną.**

DRW-RWP.4021.467.2022 (DE/V/0022/001/A/038/G)

**Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:  
na: Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).**

**Nie zamrażać.**

**Chronić przed światłem.**

**Dodanie drogi podania dla bydła w wieku 3 miesięcy lub starszych podczas pierwszego szczepienia – podanie donosowe.**

**Termin wdrożenia zmiany: nie później niż do dnia 23-02-2024**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775, 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, 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 rozpatrzenia 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  
WIOEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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