



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -06- 0 6

Nr UR/ZD/94/22/WET

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

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 2021 r. poz. 1977, z późn. zm..) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. c, art. 20 ust. 8 lit. c 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.), oraz art. 151 ust. 3 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 danych objętych pozwoleniem nr 111/95 z dnia 17 listopada 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Poulvac Bursine 2

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, żywa

Liofilizat

1 dawka szczepionki zawiera:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD), szczep Lukert nie mniej niż $10^{4,3}$ TCID₅₀ więcej niż $10^{5,5}$ TCID₅₀

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

typ zmiany: II nr B.V.b.1.z)

Zmiana w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

z: Liofilizat

1 dawka szczepionki zawiera:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD), szczep Lukert nie mniej niż $10^{4,3}$ TCID₅₀ więcej niż $10^{5,5}$ TCID₅₀

DRW-RWP.4021.121.2021 (HU/V/xxxx/WS/001)

na: Liofilizat
1 dawka szczepionki zawiera:
Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD), szczep Lukert nie mniej niż
10^{4,3} TCID₅₀*
***TCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych**

Zmiana w punkcie “Pełny skład jakościowy”:

z: Pharmaton
Bacto-pepton
Sacharoza
N-Z Amina typu YT
Kwas glutaminowy

na: Pharmaton
Bacto-pepton
Sacharoza
N-Z Amina typu YT
Sodu glutaminian

Zmiana w punkcie “Rodzaj opakowania”:

z: Fiolki szklane (szkło typ I) o pojemności 10 ml (1000 dawek, 2000 dawek) i 20 ml (2500 dawek, 5000 dawek, 10000 dawek), zamykane korkami z elastomeru butylowego i aluminiowym uszczelnieniem.
Pudelko tekturowe zawierające 10 fiolek.

na: Fiolki szklane (szkło typ I) o pojemności 6 ml (1000 dawek, 2000 dawek) i 20 ml (5000 dawek, 10000 dawek), zamykane korkami z elastomeru butylowego i aluminiowym uszczelnieniem.
Pudelko tekturowe zawierające 10 fiolek.

Zmiana w punkcie “Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego”:

z: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 27 miesięcy
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

na: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 27 miesięcy
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

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 2021 r., poz. 735, 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 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
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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