



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/146/25/WET

Warszawa, 03-03-2025

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 2024 r. poz. 686, 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 1821/08 z dnia 12 lipca 2013 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Poulvac AE liofilizat do podania w wodzie do picia

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego ptaków

Liofilizat do podania w wodzie do picia, żywy wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek, podszczep AE-67 $10^{3,1}$ do $10^{5,5}$ EID₅₀*/dawkę

* EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów.

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

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

Zmiana w punkcie pozwolenia „Nazwa” na:

Poulvac AE liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

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

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Każda dawka zawiera:

Wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek, podszczep AE-67, żywy, $10^{3,1}$ – $10^{5,5}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów.

DRW-RWP.4021.192.2024 (DE/V/0277/001/A/026)

Zmiana w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:

Wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek,
podszczep AE-67, żywy

Sacharoza

Sorbitol

Odtłuszczone mleko w proszku

N-Z amina YT

Kwas L-glutaminowy

Potasu fosforan dwuwodny

Potasu fosforan trójwodny

Zmiana w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Fiolki ze szkła borokrzemianowego typu I (Ph. Eur.), zamknięte korkami z gumy
chlorobutylowej typu I (Ph. Eur.) uszczelnione aluminiowymi kapslami.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji

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 2024 r. poz. 935, 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. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a