



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/54/26/WET

Warszawa, 17-03-2026

Izo S.r.l.
Via San Zeno 99/A
25124 Brescia
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

dokonuje się zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RD/56/25/WET z dnia 9 września 2025 r. w sprawie wydania pozwolenia nr 3434/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Avishield IB QX, *Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa*, liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia, każda dawka zawiera: Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, typ QX, szczep 1285, żywy $10^{3,7}$ - $10^{5,3}$ EID₅₀ w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

10 fiolek x 1000 dawek - kod: 03858888784904

10 fiolek x 2500 dawek - kod: 03858888784911

10 fiolek x 5000 dawek - kod: 03858888784843

zastępuje się zapisem:

10 fiolek x 1000 dawek – kod: 8033829752784

10 fiolek x 2500 dawek – kod: 8033829752791

10 fiolek x 5000 dawek – kod: 8033829752807

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki. W dniu 15 grudnia 2025 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodu GTIN dla wielkości opakowań 10 fiolek x 1000 dawek, 10 fiolek x 2500 dawek, 10 fiolek x 5000

DRW-RWP.401.62.2025

dawek zawartych w decyzji nr UR/RD/56/25/WET z dnia 9 września 2025 r. w sprawie wydania pozwolenia nr 3434/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Avishield IB QX, na kod GTIN podmiotu.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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 2026 r. poz. 143), zwanej 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. przed upływem 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a