



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -03- 0 8

Nr. UR/RR/11/22/LET

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2725/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Cevac MD HVT

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw chorobie Mareka, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Każda dawka (0,05 ml podawane do jaja lub 0,2 ml podawane podskórnie) zawiera:
Związany z komórką, żywy herpeswirus indyków (HVT, wirus choroby
Mareka), serotyp 3, szczep FC-126 2000 – 8000 PFU***

*PFU: jednostka tworząca lysinkę

Droga podania:

Podanie podskórne, do jaja

DRW-RWP.4031.39.2021
(ES/V/0264/001/R/001)

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u 5.
1107 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u 5.
1107 Budapest
Węgry

Infomed Fluids S.R.L.
Bulevardul Pallady Theodor 50
032266 Bucharest
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Związany z komórką, żywy herpeswirus indyków (HVT, wirus choroby Mareka), serotyp 3, szczep FC-126

Zamrożona zawiesina wirusa:

EMEM
L-Glutamina
Sodu dwuwęglan
Hepes
Surowica bydłęca
Dimetylosulfotlenek
Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik (Cevac Solvent Poultry):

Sacharoza
Hydrolizat kazeiny
Sorbitol
Dipotasu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Czerwień fenolowa
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Zamrożona zawiesina: 1 x 500 dawek, 1 x 1000 dawek, 1 x 2000 dawek,
1 x 4000 dawek**

**Rozpuszczalnik: 1 x 200 ml, 1 x 400 ml, 1 x 800 ml, 1 x 1000 ml, 1 x 1200 ml,
1 x 1600 ml**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Zamrożona zawiesina:

1 x 1000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	9	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	5	9	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 4000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	0	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rozpuszczalnik:

1 x 400 ml - kod:

3	4	1	1	1	1	2	9	9	5	0	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 800 ml - kod:

3	4	1	1	1	1	2	2	4	7	9	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Zamrożona zawiesina (nie szczepionka po rekonstytucji):

Jedna ampulka ze szkła typu I, o pojemności 2 ml, zawierająca 500, 1000, 2000 lub 4000 dawek szczepionki. Ampułki są umieszczone na stelażu, zaopatrzonym w etykietkę wskazującą liczbę dawek. Stelaże z ampułkami przechowywane są w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

Worki z polichlorku winylu zawierające 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml lub 1600 ml, pokryte indywidualnymi woreczkami.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Zamrożona zawiesina wirusa:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (-196°C).

Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby.

Pojemnik z ciekłym azotem przechowywać zabezpieczony w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, oddzielnym od pomieszczenia wylęgowego/magazynu piskląt w wylęgarni.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności zamrożonej zawiesiny wirusa zapakowanej do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją:

2 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) 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 ze 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.)

Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4031.39.2021
(ES/V/0264/001/R/001)