



PREZES

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

Warszawa, 2021 -10- 2 8

Nr MR/20/217/21/WE

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

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. 974 ze zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. a, 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.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2725/17 z dnia 8 grudnia 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Cevac MD HVT

Szczepionka przeciw chorobie Mareka, żywa

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 lysinę

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

typ zmiany: II nr B.II.e.5.c

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: 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 ampulkami przechowywane są w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

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

na: 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.

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: 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

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

400 ml - kod: 3 4 1 1 1 1 2 9 9 5 0 6 6

800 ml - kod: 3 4 1 1 1 1 2 2 4 7 9 8 1

na: 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

400 ml - kod: 3 4 1 1 1 1 2 9 9 5 0 6 6

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, 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.), 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
WICEPREZES
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPL.WMiPB (RWR)
3. a/a