



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/25/25/WET

Warszawa, 05-03-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. , poz. 686, z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/11/22/WET z dnia 8 marca 2022 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 2725/17 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego 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 w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”:

Zapis:

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

Zastępuje się zapisem:

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: 5909991355982

1 x 2000 dawek – kod: 5909991355999

1 x 4000 dawek – kod: 5909991356026

Rozpuszczalnik:

1 x 400 ml – kod: 3411112995066

1 x 800 ml – kod: 3411112247981

1200 ml – kod: 3411113174927

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 24 lutego 2025 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/11/22/WET z dnia 8 marca 2022 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2725/17 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 wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w punkcie poprzez nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowania zawierającego 1200 ml rozpuszczalnika (Cevac Solvent Poultry) stosowanego z weterynaryjnym produktem leczniczym Cevac MD HVT.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572).

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 2024 r. poz. 572) 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIPIB (RWR)
3. a/a