



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -05- 3 1

Nr UR.20156119119ET....

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 2019 r., poz. 499) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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 podskórnice) zawiera:

Związany z komórką, żywy herpeswirus indyków (HVT, wirus choroby Mareka),

Serotyp 3, szczep FC-126 2000 – 8000 PFU*

*PFU: jednostka tworząca łyśinkę

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A,

03-715 Warszawa

Polska

typ zmiany: IB nr A.2.b)

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z: Zamrożona zawiesina wirusa:

Żywy herpeswirus indyków, związany z komórką (HVT, wirus choroby Mareka),

Serotyp 3, szczep FC-126

UR.DRW.RWP.4021.0319.2018 (ES/V/0264/001/IB/003)

Strona 1 z 3

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

Rozpuszczalnik:

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

na: Zamrożona zawiesina wirusa:

Żywy herpeswirus indyków, związany z komórką (HVT, wirus choroby Mareka),
Serotyp 3, szczep FC-126

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

Rozpuszczalnik (Cevac Solvent Poultry):

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

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 2018 r., poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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 rozpatrzenie 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
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

