



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 07

Nr. UR/RD/100/20/WET

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. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3029/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cevac MD Rispens

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw chorobie Mareka, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka (0,2 ml) zawiera:

**Związany z komórką, żywy wirus choroby Mareka, serotyp 1, szczep CVI-988
800-5000 PFU***

***PFU: jednostka tworząca tysinkę**

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

UR.DRW.RWR.4002.0038.2018
(ES/V/0312/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Koncentrat:

Związany z komórką, żywy wirus choroby Mareka, serotyp 1, szczep CVI-988

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

Wielkość opakowania:

Koncentrat:

1 x 1000 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	5	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2000 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	5	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 4000 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	5	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rozpuszczalnik:

Zatwierdzone:

1 x 200 ml, 1 x 400 ml, 1 x 800 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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:

Koncentrat:

Jedna ampulka ze szkła typu I, zawierająca 1000, 2000 lub 4000 dawek.

Ampułki są umieszczone na stelażach, zaopatrzonych w etykietkę i przechowywane w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Koncentrat:

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, oddzielonym od pomieszczenia wylęgowego/magazynu piskląt w wylęgarni.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego 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.

2025 -10- 07

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2020 r. poz. 256 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.), 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 lub 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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