



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/24/25/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/RD/100/20/WET z dnia 7 października 2020 r. o wydaniu pozwolenia nr 3029/20 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Cevac MD Rispens, *Szczepionka przeciw chorobie Mareka, żywa, 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 w następujący sposób:*

W punkcie „Wielkość opakowania”:

Zapis:

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, 1 x 1000 ml, 1 x 1200 ml, 1 x 1600 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zastępuje się zapisem:

Koncentrat:

1 x 1000 dawek – kod: 5909991438524

1 x 2000 dawek – kod: 5909991438500

1 x 4000 dawek – kod: 5909991438517

Rozpuszczalnik:

Zatwierdzone:

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:

400 ml – kod: 3411112995066

800 ml – kod: 3411112247981

1200 ml – kod: 3411113174927

DRW-RWP.4002.10.2025

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/100/20/WET z dnia 7 października 2020 r. w sprawie wydania pozwolenia nr 3029/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Cevac MD Rispens, *Szczepionka przeciw chorobie Mareka, żywa*, 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 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 Rispens.

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. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a