



**PREZES**

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

Warszawa, 2022 -09- 26

Nr UR/20/204/22/LET

**Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia**

**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. 1977, z późn. zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. c, 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.), oraz art. 151 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 452/98 z dnia 16 kwietnia 2019 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Nobilis Rismavac + CA 126**

*Szczepionka przeciw chorobie Mareka, żywa*

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Dawka szczepionki (0,2 ml po rozpuszczeniu) zawiera:

atenuowany szczep CVI 988 wirusa choroby Mareka nie mniej niż 3,0 log<sub>10</sub> PFU i nie więcej niż 4,1 log<sub>10</sub> PFU

atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indycznego nie mniej niż 3,0 log<sub>10</sub> PFU i nie więcej niż 4,1 log<sub>10</sub> PFU

**Intervet International B.V.**

**Wim de Körverstraat 35**

**5831 AN Boxmeer**

**Holandia**

typ zmiany: II nr B.II.a.3.b.3, IB nr B.II.a.6, IB nr B.II.a.6, IB nr B.II.e.5.a.2, IB nr B.II.e.5.a.1, IB nr B.II.f.1.d, IB nr B.II.f.1.b.1

**Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z: Atenuowany szczep CVI 988 wirusa choroby Mareka**

**Atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indycznego**

**Szczepionka:**

**Pożywka hodowlana**

**Surowica cielęca**

**Dimetylosulfotlenek**

**Rozpuszczalnik:**

Sacharoza  
Trzustkowy hydrolizat kazeiny  
Potasu dihydrofosforan  
Fenylosulfonftaleina  
Woda do wstrzykiwań

na: Atenuowany szczep CVI 988 wirusa choroby Mareka  
Atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indycznego

Zawiesina:

Surowica bydłęca  
Pożywka roślinna  
Dimetylosulfotlenek

Rozpuszczalnik:

Sacharoza  
Sodu chlorek  
Disodu wodorofosforan dwuwodny  
Fenolosulfonftaleina (czerwień fenolowa)  
Potasu diwodorofosforan  
Woda do wstrzykiwań

Zmiana w punkcie „Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego”

z: Szczepionka:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Po rozpuszczeniu przechowywać w łaźni lodowej (2°C - 8°C).

Rozpuszczalnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Opakowania szklane i polietylenowe: 3 lata.

Opakowania wielowarstwowe: 2 lata.

na: Zawiesina:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Po rozpuszczeniu przechowywać w łaźni lodowej (2°C - 8°C).

Rozpuszczalnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego (wielowarstwowe plastikowe torebki) zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Szczepionka:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

na: Zawiesina:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (poniżej -196 °C).

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Szczepionka:

Ampułki szklane (hydrolityczny typ I) zamykane płomieniem, zawierające 1000, 2000, 4000 lub 5000 dawek wirusa. Ampułki umieszczone są w aluminiowych uchwytach, zawierających oznaczenie ilości dawek oraz numeru serii, zanurzonych w ciekłym azocie w oznakowanych pojemnikach.

Na ampulkach znajduje się oznakowanie informujące o typie wirusa użytego w szczepionce.

**Rozpuszczalnik:**

Butelki z bezbarwnego szkła typ II, korki halogenobutyłowe, kapsle aluminiowe: 200 ml, 400 ml.

Dwubocznie spłaszczone butelki polietylenowe, korki gumowe, zamknięcie plastikowe: 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml.

Wielowarstwowe opakowania plastikowe: 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml.

**na: Zawiesina:**

Jedna ampulka ze szkła typu I zawierająca 1000, 2000, 4000 lub 5000 dawek.

Ampułki przechowywane są w aluminiowych uchwytach.

**Rozpuszczalnik:**

- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 200 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 400 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 800 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 1000 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 1200 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 1600 ml.

**Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z: Liofilizat:**

1 x 1000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 1 5 5
1 x 2000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 1 6 2
1 x 4000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 1 7 9
1 x 5000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 1 8 6
<b>Rozpuszczalnik:</b>		
1 x 200 ml butelka szklana	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 0 6 3
1 x 400 ml butelka szklana	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 0 7 0
1 x 200 ml opakowanie polietylenowe	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 1 9 3
1 x 400 ml opakowanie polietylenowe	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 2 0 9
1 x 800 ml opakowanie polietylenowe	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 2 1 6
1 x 1000 ml opakowanie polietylenowe	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 2 2 3
1 x 200 ml opakowanie plastikowe	- kod:	8 7 1 3 1 8 4 1 6 7 3 2 3
1 x 400 ml opakowanie plastikowe	- kod:	8 7 1 3 1 8 4 1 6 7 3 3 0
1 x 800 ml opakowanie plastikowe	- kod:	8 7 1 3 1 8 4 1 6 7 4 4 6
1 x 1000 ml opakowanie plastikowe	- kod:	8 7 1 3 1 8 4 1 6 7 4 6 0

**na: Liofilizat:**

1 x 1000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 1 5 5
1 x 2000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 1 6 2
1 x 4000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 1 7 9
1 x 5000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 1 8 6
<b>Rozpuszczalnik:</b>		
1 x 200 ml plastikowa torebka	- kod:	8 7 1 3 1 8 4 2 2 3 3 0 2
1 x 400 ml plastikowa torebka	- kod:	8 7 1 3 1 8 4 2 2 3 3 1 9
1 x 800 ml plastikowa torebka	- kod:	8 7 1 3 1 8 4 2 2 3 3 2 6

1 x 1000 ml plastikowa torebka

- kod: 8 7 1 3 1 8 4 2 2 3 3 3 3

1 x 1200 ml plastikowa torebka

- kod: 8 7 1 3 1 8 4 2 2 3 3 4 0

1 x 1600 ml plastikowa torebka

- kod: 8 7 1 3 1 8 4 2 2 3 3 5 7

### 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, z późn. 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 2022 r. poz. 329, z późn. 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

*Agała Andrzejewska*  
Agała Andrzejewska

Otrzymują:

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



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2022 -09- 27  
Warszawa,

Nr UR/RD/214/22/WET

**Boehringer Ingelheim Animal Health  
France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 65 w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**dokonuje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania  
pozwolenia nr 874/99 z dnia 4 kwietnia 2019 r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

### **Cryomarex HVT**

*Szczepionka przeciw chorobie Mareka, żywa*

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka szczepionki (0,2 ml po rozcieńczeniu) zawiera:

- atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyjskiego nie mniej niż 3,0 log<sub>10</sub> PFU  
i nie więcej niż 4,0 log<sub>10</sub> PFU

**Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS**

**29, Avenue Tony Garnier**

**69007 Lyon**

**Francja**

**typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.II.b.2.b.z**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”:**

**zapis: *Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS***

**29, avenue Tony Garnier**

**69007 Lyon**

**Francja**

**zastępuje się zapisem: *Szczepionka:***

***Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS***

**29, avenue Tony Garnier**

**69007 Lyon**

**Francja**

**Rozpuszczalnik:**  
**Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS**  
**29, avenue Tony Garnier**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

**Laboratoire Bioluz**  
**Zone Industrielle de Jalday**  
**64500 Saint Jean de Luz**  
**Francja**

**Termin wdrożenia zmiany: 31-07-2023**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. 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 2021 r. poz. 735, z późn. 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 2022 r. poz. 329, z późn. 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Andzjewska*  
Agata Andzjewska

#### Otrzymują:

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