



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/297/24/WET

Warszawa, 23-05-2024

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1828/08 z dnia 18 czerwca 2013 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Rispoval IBR-Marker Inactivatum, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

Szczepionka przeciw zakażnemu zapaleniu nosa i tchawicy (IBR)

Zawiesina do wstrzykiwań, herpeswirus bydła typ I (BHV-1) szczep Difivac (gE-negatywny), indukujący średnie geometryczne seroneutralizujące miano co najmniej 1:160 u bydła /2 ml

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Zawiesina do wstrzykiwań

Każda 2 ml dawka zawiera:

Herpeswirus bydła typ I (BHV-1), szczep Difivac (gE-negatywny), indukujący GMT* co najmniej 1:160 u bydła.

*Średnia geometryczna miana seroneutralizującego.

Zmiana zapisu jednej z substancji pomocniczych:

z: MEM

na: Podłoże Minimalne (MEM)

DRW-RWP.4021.356.2023 (DE/V/0021/001/A/032)

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:
Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:
Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:
Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż do dnia 07-05-2025

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2023 r. poz. 1634, z późn. zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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