



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/212/26/WET

Warszawa, 18-03-2026

**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 2025 r. poz. 750) oraz na podstawie art. 65 w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, 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 dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 110/95 z dnia 8 października 2015 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

### **Poulvac IB Primer**

*Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa*  
Liofilizat,

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120 nie mniej niż  $10^{3,0}$  i nie więcej niż  $10^{5,4}$  EID<sub>50</sub>
- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep D 274 nie mniej niż  $10^{3,0}$  i nie więcej niż  $10^{5,4}$  EID<sub>50</sub>

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.II.b.2.a.1

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurofins PROXY Laboratories B.V.

Darwinweg 24, Leiden, 2333 CR

Holandia

Termin wdrożenia zmiany: 26-03-2026

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

DRW-RWP.4021.759.2025 (FR/V/xxxx/WS/221)

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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. a/a