



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -07- 0 8

Nr UR.20.14019.15T.

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

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 2019 r. poz. 499 ze 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.)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1036/00 z dnia 30 lipiec 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Poulvac TRT

Szczepionka do uodporniania kur i indyków przeciw zakażeniom wywoływanym przez pneumowirusy ptasie, żywa

Liofilizat do sporządzania roztworu

1 dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany szczep *Clone K* wirusa TRT, nie mniej niż $10^{3,2}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID₅₀

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Typ zmiany: IB nr B.II.f.I.b.3, II nr B.II.z

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

z: Liofilizat do sporządzania roztworu,

1 dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany szczep *Clone K* wirusa TRT, nie mniej niż $10^{3,2}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID₅₀

na: Liofilizat do sporządzania zawiesiny do podawania w sprayu, do oka lub otworu nosowego

1 dawka szczepionki zawiera:

UR.DRW.RWP.4021.0252.2018 (UK/V/xxxx/WS/074)

Atenuowany szczep *Clone K* wirusa TRT, nie mniej niż $10^{3,2}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID₅₀

Zmiana w punkcie „ Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego”

z: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 20 miesięcy

na: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 20 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

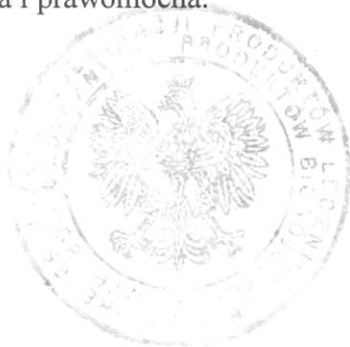
Pouczenie:

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 2018 r., poz. 2096 za 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 2018 r., poz. 1302 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, 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPL WMiPB (RWR)
3. a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Sylvia Czarnowska