



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

Numer UR/DZ/15/25/WET

Warszawa, 14-02-2025

**Ceva–Phylaxia Veterinary  
Biologicals Co. Ltd.  
1107 Budapeszt, Szállás u.5  
Węgry**

## 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)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/603/24/WET z dnia 26 listopada 2024 r. o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1574/04 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Cevac New L, *Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), żywa, liofilizat do sporządzania zawiesiny, 1 dawka zawiera: Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep La Sota nie mniej niż 5,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> i nie więcej niż 7,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> \* EID<sub>50</sub> = 50% dawka zakaźna dla embrionu: miano wirusa potrzebne do wywołania infekcji u 50% zaszczepionych embrionów w następujący sposób:***

Zapis:

Termin wdrożenia zmiany: dzień doręczenia niniejszej decyzji

Zastępuje się zapisem:

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 6 miesięcy od daty wydania decyzji

## 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 „termin wdrożenia zmiany” w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

W dniu 12 lutego 2025 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/603/24/WET z dnia 26 listopada 2024 r. o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1574/04 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Cevac New L, *Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), żywa, liofilizat do sporządzania zawiesiny, 1 dawka zawiera: Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep La Sota nie mniej niż 5,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> i nie więcej niż 7,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> \* EID<sub>50</sub> = 50% dawka zakaźna dla embrionu: miano wirusa potrzebne do wywołania infekcji u 50% zaszczepionych embrionów* wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Ceva–Phylaxia

Veterinary Biologicals Co. Ltd. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę terminu wdrożenia zmiany, ze względów logistycznych oraz związanych z produkcją szczepionki.

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, 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, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 935, 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. 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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