



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/294/25/WET

Warszawa, 15-04-2025

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

DECYZJA

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

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1473/03 z dnia 8 października 2015 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

AviPro PRECISE

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza, żywa

Liofilizat do sporządzania zawiesiny,

1 dawka zawiera:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków,

szczep LC 75 nie mniej niż $10^{3,0}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,5}$ EID₅₀

*EID₅₀ = dawka zakaźna w 50%: miano wirusa niezbędne, aby wywołać zakażenie u 50% embrionów poddanych inokulacji. Podłoże do namnażania: jaja kurze zawierające zarodki SPF

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

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 pozwolenia „Nazwa” na: AviPro Precise

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na: Liofilizat do podania w wodzie do picia

Każda dawka zawiera:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep LC 75, żywy: $10^{3,0}$ EID₅₀ - $10^{4,5}$ EID₅₀

*EID₅₀ = dawka zakaźna w 50%: miano wirusa niezbędne, aby wywołać zakażenie u 50% embrionów poddanych inokulacji.

DRW-RWP.4021.382.2024 (DE/V/xxxx/WS/172)

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep LC 75, żywy

Disodu fosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Laktoza jednowodna

Mleko w proszku odtłuszczone

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Opakowanie bezpośrednie:

- butelka ze szkła typu I,

- korek z elastomeru chlorobutylowego,

- kapsel aluminiowy.

Wielkość opakowań:

1 x 2500 dawek

10 x 1000/5000/10000 dawek

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C). Nie zamrażać. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Szczepionkę po rekonstytucji chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i temperaturą powyżej 25°C.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: Nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji

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 uwzględniła 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 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

DRW-RWP.4021.382.2024 (DE/V/xxxx/WS/172)

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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a