



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-02-22

Nr MR/20/37/21/WET

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17 B
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 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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 2000/10 z dnia 30 maja 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Covexin 10

Szczepionka przeciw *Clostridium perfringens* typ A, *Clostridium perfringens* typ B, *Clostridium perfringens* typ C (β), *Clostridium perfringens* typ D (ϵ), *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi*, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii*, *Clostridium haemolyticum* oraz przeciw tężcowi.

Zawiesina do wstrzykiwań,

1 ml zawiera:

toksoid <i>C. perfringens</i> typ A	$\geq 0,9 U^3$
toksoid <i>C. perfringens</i> typ B i C (β)	$\geq 12,4 U^1$
toksoid <i>C. perfringens</i> typ D (ϵ)	$\geq 5,1 U^1$
cała kultura <i>C. chauvoei</i>	zgodnie z Ph. Eur. ²
toksoid <i>C. novyi</i>	$\geq 1,2 U^1$
toksoid <i>C. septicum</i>	$\geq 3,6 U^1$
toksoid <i>C. tetani</i>	$\geq 2,5 U^1$
toksoid <i>C. sordellii</i>	$\geq 0,8 U^1$
toksoid <i>C. haemolyticum</i>	$\geq 16,5 U^3$

1 ELISA zgodnie ze specyfikacją wytwórcy.

2 Zakażenia doświadczalne zgodnie z Ph. Eur.

3 Test neutralizacji toksyn in vitro, bazujący na hemolizie erytrocytów owiec.

DRW-RWP.4021.158.2020 (DE/V/0283/00/II/027)

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

typ zmiany: II nr C.I.z

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

z: 1 ml zawiera:

toksoid <i>C. perfringens</i> typ A	$\geq 0,9 \text{ U}^3$
toksoid <i>C. perfringens</i> typ B i C (β)	$\geq 12,4 \text{ U}^1$
toksoid <i>C. perfringens</i> typ D (ϵ)	$\geq 5,1 \text{ U}^1$
cała kultura <i>C. chauvoei</i>	zgodnie z Ph. Eur. ²
toksoid <i>C. novyi</i>	$\geq 1,2 \text{ U}^1$
toksoid <i>C. septicum</i>	$\geq 3,6 \text{ U}^1$
toksoid <i>C. tetani</i>	$\geq 2,5 \text{ U}^1$
toksoid <i>C. sordellii</i>	$\geq 0,8 \text{ U}^1$
toksoid <i>C. haemolyticum</i>	$\geq 16,5 \text{ U}^3$

1 ELISA zgodnie ze specyfikacją wytwórcy.

2 Zakażenia doświadczalne zgodnie z Ph. Eur.

3 Test neutralizacji toksyn in vitro, bazujący na hemolizie erytrocytów owiec.

na: Każdy 1 ml szczepionki zawiera:

toksoid <i>C. perfringens</i> typ A	$\geq 0,9 \text{ U}^3$
toksoid <i>C. perfringens</i> typ B i C (β)	$\geq 12,4 \text{ U}^1$
toksoid <i>C. perfringens</i> typ D (ϵ)	$\geq 5,1 \text{ U}^1$
cała kultura <i>C. chauvoei</i> , inaktywowana	zgodnie z Ph. Eur. ²
toksoid <i>C. novyi</i>	$\geq 1,2 \text{ U}^1$
toksoid <i>C. septicum</i>	$\geq 3,6 \text{ U}^1$
toksoid <i>C. tetani</i>	$\geq 2,5 \text{ U}^1$
toksoid <i>C. sordellii</i>	$\geq 0,8 \text{ U}^1$
toksoid <i>C. haemolyticum</i>	$\geq 16,5 \text{ U}^3$

1 ELISA zgodnie ze specyfikacją wytwórcy.

2 Zakażenia doświadczalne zgodnie z Ph. Eur.

3 Test neutralizacji toksyn in vitro, bazujący na hemolizie erytrocytów owiec.

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z: toksoid *C. perfringens* typ A
toksoid *C. perfringens* typ B i C (β)
toksoid *C. perfringens* typ D (ϵ)
cała kultura *C. chauvoei*,
toksoid *C. novyi*
toksoid *C. septicum*
toksoid *C. tetani*
toksoid *C. sordellii*
toksoid *C. haemolyticum*
Ałun
Tiomersal
Formaldehyd
Sodu chlorek (0,85% roztwór)

na: toksoid *C. perfringens* typ A
toksoid *C. perfringens* typ B i C (β)
toksoid *C. perfringens* typ D (ϵ)
cała kultura *C. chauvoei*, inaktywowana
toksoid *C. novyi*
toksoid *C. septicum*
toksoid *C. tetani*
toksoid *C. sordellii*
toksoid *C. haemolyticum*
Ałun
tiomersal
Formaldehyd
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę HDPE, 50 ml lub 100 ml, zamkniętą farmaceutycznym gumowym korkiem i zabezpieczoną aluminiowym kapslem.

na: Elastyczna butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 50 ml lub 100 ml. Plastikowa butelka jest zamykana farmaceutycznym gumowym chlorobutylowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 50 dawkami 1 ml lub 25 dawkami 2 ml (50 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę ze 100 dawkami 1 ml lub 50 dawkami 2 ml (100 ml).

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 2020 r., poz. 256 ze 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 2019 r., poz. 2325 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.

DRW-RWP.4021.158.2020 (DE/V/0283/001/II/027)

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 rozpatrzenia 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

DRW-RWP.4021.158.2020 (DE/V/0283/001/II/027)