



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/128/24/WET

Warszawa, 01-03-2024

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17 B

02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) 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 2000/10 z dnia 30 maja 2016 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

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,

Każdy 1 ml szczepionki zawiera:

toksoid C. perfringens typ A	≥0,9 U3
toksoid C. perfringens typ B i C (β)	≥12,4 U1
toksoid C. perfringens typ D (ε)	≥5,1 U1
cała kultura C. chauvoei, inaktywowana	zgodnie z Ph. Eur.2
toksoid C. novyi	≥1,2 U1
toksoid C. septicum	≥3,6 U1
toksoid C. tetani	≥2,5 U1
toksoid C. sordellii	≥0,8 U1
toksoid C. haemolyticum	≥16,5 U3

1 ELISA zgodnie ze specyfikacją wytwórcy.

2 Zakażenia doświadczalne zgodnie z Ph. Eur.

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

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17 B

02-676 Warszawa

DRW-RWP.4021.106.2023 (DE/V/0283/001/A/030)

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 „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Chronić przed światłem.

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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), dalej: „K.p.a.”, 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 2023 r. poz. 1634, z późn. 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 lub radcy

prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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