



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/366/26/WET

Warszawa, 29-04-2026

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 2025 r. poz. 750) oraz na podstawie art. 65 w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 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 $\geq 0,9$ U³

toksoid C. perfringens typ B i C (β) $\geq 12,4$ U¹

toksoid C. perfringens typ D (ε) $\geq 5,1$ U¹

cała kultura C. chauvoei, inaktywowana zgodnie z Ph. Eur.²

toksoid C. novyi $\geq 1,2$ U¹

toksoid C. septicum $\geq 3,6$ U¹

toksoid C. tetani $\geq 2,5$ U¹

toksoid C. sordellii $\geq 0,8$ U¹

toksoid C. haemolyticum $\geq 16,5$ 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

typ zmiany: zgrupowana zmiana wymagająca oceny nr F.II.b.2.a.1, F.II.b.2.a.z

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii weterynaryjnego produktu leczniczego w zakresie badania mocy in-vivo:

DRW-RWP.4021.758.2025 (DE/V/xxxx/WS/227)

Zoetis Belgium
Rue Du Point Du Jour 8
6900 Marche-En-Famenne
Belgia

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii weterynaryjnego produktu leczniczego:

Zoetis Belgium
Rue Granbonpre 11
1435 Mont-Saint-Guibert
Belgia

Termin wdrożenia zmiany: dzień doręczenia niniejszej decyzji

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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.

Z upoważnienia Prezesa
Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a