



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2021 -11- 22

Nr UR/LD/238/21/WET

**Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia**

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 2021 r. poz. 1977) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. a, art. 20 ust. 8 lit. c 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.)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 988/00 z dnia 3 lutego 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Paracox, zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

Szczepionka przeciwko kokcydiozie kur, żywa

Zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej

0,1 ml (1 dawka) zawiera:

Eimeria acervulina HP nie mniej niż 500* i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst

Eimeria brunetti HP nie mniej niż 100* i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst

Eimeria maxima CP nie mniej niż 200* i nie więcej niż 260 sporulowanych oocyst

Eimeria maxima MFP nie mniej niż 100* i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst

Eimeria mitis HP nie mniej niż 1000* i nie więcej niż 1300 sporulowanych oocyst

Eimeria necatrix HP nie mniej niż 500* i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst

Eimeria praecox HP nie mniej niż 100* i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst

Eimeria tenella HP nie mniej niż 500* i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst

*Zgodnie z procedurą liczenia *in vitro* wytwórcy w czasie mieszania oraz zwalniania.

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Holandia

typ zmiany: II nr B.II.b.3.c, B.II.e.1.b.2, IB nr B.II.f.1.b.1, B.II.e.5.d

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

z: Zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej

DRW-RWP.4021.588.2020 (DE/V/xxxx/WS/072)

0,1 ml (1 dawka) zawiera:

Eimeria acervulina HP nie mniej niż 500* i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst

Eimeria brunetti HP nie mniej niż 100* i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst

Eimeria maxima CP nie mniej niż 200* i nie więcej niż 260 sporulowanych oocyst

Eimeria maxima MFP nie mniej niż 100* i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst

Eimeria mitis HP nie mniej niż 1000* i nie więcej niż 1300 sporulowanych oocyst

Eimeria necatrix HP nie mniej niż 500* i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst

Eimeria praecox HP nie mniej niż 100* i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst

Eimeria tenella HP nie mniej niż 500* i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst

*Zgodnie z procedurą liczenia *in vitro* wytwórcy w czasie mieszania oraz zwalniania

na: Zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej

0,004 ml (1 dawka) zawiera:

Eimeria acervulina HP nie mniej niż 500* i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst

Eimeria brunetti HP nie mniej niż 100* i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst

Eimeria maxima CP nie mniej niż 200* i nie więcej niż 260 sporulowanych oocyst

Eimeria maxima MFP nie mniej niż 100* i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst

Eimeria mitis HP nie mniej niż 1000* i nie więcej niż 1300 sporulowanych oocyst

Eimeria necatrix HP nie mniej niż 500* i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst

Eimeria praecox HP nie mniej niż 100* i nie więcej niż 130 sporulowanych oocyst

Eimeria tenella HP nie mniej niż 500* i nie więcej niż 650 sporulowanych oocyst

*Zgodnie z procedurą liczenia *in vitro* wytwórcy w czasie mieszania oraz zwalniania

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z: Szczepionka:

Eimeria acervulina HP

Eimeria brunetti HP

Eimeria maxima CP

Eimeria maxima MFP

Eimeria mitis HP

Eimeria necatrix HP

Eimeria praecox HP

Eimeria tenella HP

Guma ksantanowa (E415)

Woda oczyszczona

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta:

Sodu chlorek

Kwas karminowy (czerwony barwnik, E120)

Guma ksantanowa (E415)

Woda do wstrzykiwań

na: Szczepionka:

Eimeria acervulina HP

Eimeria brunetti HP

Eimeria maxima CP

Eimeria maxima MFP

Eimeria mitis HP

Eimeria necatrix HP

Eimeria praecox HP

Eimeria tenella HP

Sodu chlorek

Disodu fosforan (hydrat)

Potasu diwodorofosforan

Potasu chlorek

Woda oczyszczona

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta:

Sodu chlorek

Kwas karminowy (czerwony barwnik, E120)

Guma ksantanowa (E415)

Woda do wstrzykiwań

Zmiana w punkcie „Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego”:

z: Szczepionka:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 28 tygodni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta:

Okres ważności zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

na: Szczepionka:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 33 tygodnie.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta:

Okres ważności zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Szczepionka:

Saszetki polietylenowe zawierające 100 ml (1000 dawek) i 500 ml (5000 dawek)

z zamknięciem gwarancyjnym i paskiem polipropylenowym. Saszetki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe razem z woreczkiem polietylenowym zawierającym wężyk oraz igłą.

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta:

Plastikowe butelki PET zamknięte korkiem gumowym i uszczelnione kapslem aluminiowym.

Do podawania przez rozpylanie na kurczęta, szczepionka jest dostarczana razem z odpowiednią objętością rozpuszczalnika (100 ml rozpuszczalnika na 1000 dawek, 500 ml dla 5000 dawek).

na: Szczepionka:

Fiolki PETG z bromobutyłowymi korkami i kapslami aluminiowymi.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szczepionki zawierającą 4 ml (1000 dawek).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szczepionki zawierającą 20 ml (5000 dawek).

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta:

Butelki PET zamknięte korkami gumowymi i uszczelnione kapslami aluminiowymi.

Do podawania przez rozpylanie na kurczęta, szczepionka jest dostarczana razem z odpowiednią objętością rozpuszczalnika:

butelka 100 ml rozpuszczalnika (dla 1000 dawek),

butelka 500 ml rozpuszczalnika (dla 5000 dawek).

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: Szczepionka:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	2	0	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

1 x 100 ml - kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	7	7	4	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 ml - kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	7	7	5	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Szczepionka:

1 x 4 ml - kod:

8	7	1	3	1	8	4	2	2	3	1	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 20 ml - kod:

8	7	1	3	1	8	4	2	2	3	1	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rozpuszczalnik do rozpylania na kurczęta

1 x 100 ml - kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	7	7	4	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 ml - kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	7	7	5	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 2021 r., poz. 735, 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.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPL.WMiPB (RWR)
3. a/a