



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/65/26/WET

Warszawa, 26-03-2026

**Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-
Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

dokonuje się zmiany decyzji nr UR/ZD/443/25/WET z dnia 23 maja 2025 r. w sprawie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 2237/12 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego *Parvoerysin, szczepionka przeciw parwowirozie i różycy świń, inaktywowana*, emulsja do wstrzykiwań, 1 dawka (2 ml) zawiera: substancje czynne: *inaktywowany parwowirus świński CAPM V198, szczep S-27 nie mniej niż 4 log₂ HI, inaktywowany szczep 2-64 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2a nie mniej niż 1 RP, inaktywowany szczep 2-5 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2a nie mniej niż 1 RP, inaktywowany szczep 1-203 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1a nie mniej niż 1 RP*, dla podmiotu odpowiedzialnego Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna w następujący sposób:

w zakresie opisu zmiany, zapis:

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” :

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

zastępuje się zapisem:

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 „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Inaktywowany parwovirus świński CAPM V198, szczep S-27 nie mniej niż 4 log₂ HI *)

Inaktywowany szczep 2-64 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2a nie mniej niż 1 RP**)

Inaktywowany szczep 2-5 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2a nie mniej niż 1 RP**)

Inaktywowany szczep 1-203 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1a nie mniej niż 1 RP**)

Inaktywowany szczep 2-II *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2a nie mniej niż 1 RP**)

*) Miano przeciwciał HI w surowicy krwi kawii domowej po zastosowaniu 1/4 dawki szczepionki

**) RP miano względem standardu stosowanego w badaniach skuteczności szczepionki na docelowych gatunkach zwierząt zgodnie z wymaganiami określonymi w monografii Farmakopei Europejskiej

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

W dniu 23 maja 2025 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/443/25/WET w sprawie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 2237/12 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Parwoerysin, *szczepionka przeciw parwowirozie i różycy świń, inaktywowana*, emulsja do wstrzykiwań, 1 dawka (2 ml) zawiera: substancje czynne: inaktywowany parwovirus świński CAPM V198, szczep S-27 nie mniej niż 4 log₂ HI, inaktywowany szczep 2-64 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2a nie mniej niż 1 RP, inaktywowany szczep 2-5 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2a nie mniej niż 1 RP, inaktywowany szczep 1-203 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1a nie mniej niż 1 RP.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Pismem z dnia 19 lutego 2026 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się do Prezesa Urzędu z prośbą o korektę polegającą na uwzględnieniu w decyzji nr UR/ZD/443/25/WET z dnia 23 maja 2025 r. zmiany nazwy gatunku świnka morska na kawia domowa. Zmiana w decyzji spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia nowego nazewnictwa gatunku kawia domowa w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 K.p.a. W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2025 r. poz. 1691), zwanej 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, 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 2026 r. poz. 143), zwanej 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.

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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a