



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2023-03-03

Nr UR/DZ/9/23/WET

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa  
Polska

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokонуje się zmiany decyzji Nr UR/RR/111/18/WET z dnia 14.09.2018 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2316/13 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Cevac IBird, *Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa, Liofilizat do sporządzania zawiesiny, Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IB), szczep 1/96 2,8 – 4,3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>/dawkę w następujący sposób:*

w punkcie: Wielkość opakowania

zapis:

Zatwierdzone:

1 x 500 dawek, 1 x 1000 dawek, 1 x 2500 dawek, 1 x 5000 dawek, 1 x 10 000 dawek,  
10 x 500 dawek, 10 x 1000 dawek, 10 x 2500 dawek, 10 x 5000 dawek, 10 x 10 000 dawek,  
20 x 500 dawek, 20 x 1000 dawek, 20 x 2500 dawek, 20 x 5000 dawek, 20 x 10 000 dawek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 x 1000 dawek - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	8	9	5	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 x 5000 dawek - kod: 

3	4	1	1	1	1	2	9	9	3	3	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 x 10 000 dawek - kod: 

3	4	1	1	1	1	2	9	9	4	2	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

1 x 500 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 8 9 4 0 5
1 x 1000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 8 9 4 2 9
1 x 2500 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 8 9 4 3 6
1 x 5000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 8 9 4 4 3
1 x 10 000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 5 0 9 2 5 5
10 x 500 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 8 9 4 5 0
10 x 1000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 8 9 4 6 7
10 x 2500 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 8 9 4 7 4
10 x 5000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 8 9 4 8 1
10 x 10 000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 5 0 9 2 4 8
20 x 500 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 8 9 4 9 8
20 x 1000 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 8 9 5 0 4
20 x 2500 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 8 9 5 2 8
20 x 5000 dawek	- kod:	3 4 1 1 1 1 2 9 9 3 3 9 0
20 x 10 000 dawek	- kod:	3 4 1 1 1 1 2 9 9 4 2 6 7

### UZASADNIENIE

W dniu 14.09.2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/111/18/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 2316/13 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Cevac IBird, *Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa*, Liofilizat do sporządzania zawiesiny, Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IB), szczep 1/96 2,8 – 4,3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>/dawkę.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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.

W punkcie „Wielkość opakowania” usuwa się zapisy rozdzielające wielkości opakowań na opakowania zatwierdzone oraz opakowania zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Po usunięciu wskazanych powyżej zapisów punkt „Wielkość opakowania” w decyzji zawiera wyłącznie informację o wszystkich dopuszczonych do obrotu wielkościach opakowań oraz przypisanych im kodach EAN/numerach GTIN zgodnych z systemem GS1, zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją. Zmiana zapisów podyktowana jest faktem rozpoczęcia stosowania 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, zgodnie z którym nie ma konieczności rozdzielania wielkości opakowań na zatwierdzone i zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki. 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 2022 r. poz. 2000) 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

