



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023-03-03

Nr UR/20/M/23/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) 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.)

**dokonyuje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2316/13 z dnia 14 września 2018 r. 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 log₁₀ EID₅₀*/ dawka

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

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 „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”
na: Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/ podania w wodzie do picia**

Każda dawka zawiera:

**Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IB), szczep 1/96
2,8 – 4,3 log₁₀ EID₅₀***

*** EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionu: miano wirusa potrzebne do wywołania infekcji
u 50% zaszczepionych embrionów**

Zmiana zapisu w punkcie „Droga podania”

na: Na oczy i nozdrza, w wodzie do picia

DRW-RWP.4021.240.2022 (FR/V/0245/001/A/010)

**Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”
na: Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).**

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: 03-04-2023

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 2000), 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 2022 r. poz. 329, 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 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
do Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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