



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 14

Nr. UR/PR/M/181157

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2316/13
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Cevac IBird

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

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

Droga podania:

Nebulizacja, w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Węgry**

UR.DRW.RWP.4031.0062.2017
(FR/V/0245/001/R/001)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IB), szczep 1/96
Żelatyna
Hydroksypropylobetadeks
Sacharoza
Sodu glutaminian
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu wodorofosforan
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 500 dawek, 1 x 1000 dawek, 1 x 2500 dawek, 1 x 5000 dawek,
10 x 500 dawek, 10 x 1000 dawek, 10 x 2500 dawek, 10 x 5000 dawek,
20 x 500 dawek, 20 x 1000 dawek, 20 x 2500 dawek, 20 x 5000 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: 5 9 0 9 9 9 1 0 8 9 5 3 5

Rodzaj opakowania:

Szczepionka dostarczana jest w 3 i 10 ml przezroczystych fiolkach ze szkła hydrolitycznego typu I. Fiolka jest zamykana korkiem bromobutylovym i plombowana aluminiowym wieczkiem z plastikowym środkiem typu „tear-off”.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
12 miesięcy.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją:
2 godziny.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 2017 r. poz. 1257 ze zm, 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 2018 r. poz. 1302, 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 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
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

