



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 2 9

Nr UR.20.134.19.15T.

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

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 2019 r., poz. 499) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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.)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2316/13 z dnia 14 września 2018 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

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: II nr B.II.a.3.b) 3, IB nr B.II.f.1.b) 5, IB nr B.II.e.5.a) 2

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z: Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IB), szczep 1/96

Żelatyna

Hydroksypropylobetadeks

Sacharoza

Sodu glutaminian

UR.DRW.RWP.4021.0238.2018 (FR/V/0245/001/II/008/G)

Potasu diwodorofosforan
Dipotasu wodorofosforan
Woda oczyszczona

na: Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IB), szczep 1/96

Żelatyna

Laktoza

Sorbitol

Sacharoza

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu wodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Zmiana okresu ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego
do sprzedaży:

z: 12 miesięcy

do: 18 miesięcy.

Dodanie nowej wielkości opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 10000 dawek, 10 x 10000 dawek, 20 x 10000 dawek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 x 10000 dawek - kod:

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

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 2018 r., poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW MEDYCYNICH 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 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 MEDYCYNICH 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
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

