



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr ...*URZD/161/22/WE*...

Warszawa, 2022 -08- 23

**Ceva Sante Animale  
Zone Industrielle La Ballastiere  
33500 Libourne  
Francja**

**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 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. c, art. 20 ust. 8 lit. c 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.), oraz art. 151 ust. 3 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.)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1076/00 z dnia 2 grudnia 2013 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Cevac Bron 120 L**

*Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa  
Liofilizat*

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H – 120  
nie mniej niż 3,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> i nie więcej niż 5,1 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

**Ceva Sante Animale  
Zone Industrielle La Ballastiere  
33500 Libourne  
Francja**

**typ zmiany: II nr B.II.d.1.e, B.II.a.3.b.2, B.II.e.5.c, IB nr B.II.f.1.b.1**

**Zmiana w punkcie “Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”:**

**z: Liofilizat**

**Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków,  
szczep Massachusetts H – 120 nie mniej niż 3,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  
5,1 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>**

**na: Liofilizat**

**Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków,  
szczep Massachusetts H – 120 nie mniej niż 3,3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  
5,1 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>**

**Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”:**

**z:** Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków,  
szczep Massachusetts H –120 nie mniej niż 3,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  
5,1 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

**Substancje pomocnicze:**

(2-hydroksy)propyl-β-cyklodekstryna

Sacharoza

Glutaminian jednosodowy

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu wodorofosforan

Powidon

Błękit patentowy (E131)

**na:** Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków,  
szczep Massachusetts H – 120 nie mniej niż 3,3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  
5,1 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

**Substancje pomocnicze:**

Sacharoza

Laktoza jednowodna

Sorbitol

Żelatyna

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu wodorofosforan

Błękit patentowy V (E131)

**Zmiana w punkcie „Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego”:**

**z:** Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego  
do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

**na:** Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego  
do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

**Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:**

**z:** 20 x 1000 dawek - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 6 | 5 | 2 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

20 x 2000 dawek - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 6 | 5 | 3 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

20 x 2500 dawek - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 6 | 5 | 4 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

20 x 3000 dawek - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 6 | 5 | 5 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

20 x 4000 dawek - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 6 | 5 | 6 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

20 x 5000 dawek - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 6 | 5 | 7 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**na:** 20 x 500 dawek - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 9 | 4 | 3 | 7 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

20 x 1000 dawek - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 6 | 5 | 2 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

20 x 2000 dawek - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 6 | 5 | 3 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

20 x 2500 dawek - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 6 | 5 | 4 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

20 x 5000 dawek - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 7 | 0 | 0 | 6 | 5 | 7 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:**

**z:** Butelki ze szkła, zamykane gumowym korkiem i zabezpieczone  
aluminiowo-plastikowym kapslem, zawierające: 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 i 5000  
dawek szczepionki.

Pakowane po 20 butelek w tekturowe pudełka.

**na: Fiolki ze szkła, zamykane gumowym korkiem i zabezpieczone  
aluminiowo-plastikowym kapslem, zawierające: 500, 1000, 2000, 2500 i 5000  
dawek szczepionki.  
Pakowane po 20 fiolek w tekturowe pudełka.**

### 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 2021 r., poz. 735, z późn. 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 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, 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  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPL.WMiPB (RWR)
3. a/a