



PREZES

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

Warszawa, 2021-07-12

Nr. *RR/RR/58/21/WET*

**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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2621/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Cevac Mass L

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli kur, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza

Każda dawka (0,2 ml) zawiera:

**Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli (IBV),
szczep Massachusetts B-48 102,8–104.3 EID₅₀***

***EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% embrionów**

Droga podania:

Nebulizacja

Podmiot odpowiedzialny:

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

DRW-RWP.4031.58.2020
(HU/V/0125/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás Utea 5
1107 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás Utea 5
1107 Budapest
Węgry

Pełny skład jakościowy:

**Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli (IBV),
szczep Massachusetts B-48**
Sacharoza
Laktoza
Sorbitol
Żelatyna
Potasu diwodorofosforan
Fosforan dipotasowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 1000 dawek, 1 x 2500 dawek, 1 x 5000 dawek, 10 x 1000 dawek, 10 x 2500 dawek,
10 x 5000 dawek, 20 x 1000 dawek, 20 x 2500 dawek, 20 x 5000 dawek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 x 1000 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	9	4	0
5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	9	4	0			
20 x 2500 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	9	3	3
5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	9	3	3			
20 x 5000 dawek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	9	2	6
5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	9	2	6			

Rodzaj opakowania:

**3 lub 10 ml fiolki ze szkła typu I, zamykane korkami z Gumy bromobutyłowej z
aluminiowymi nakładkami i plastikowymi kapslami typu flip-off.
Pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Chronić przed światłem.
Szczepionkę po rekonstytucji przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po 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 2021 r. poz. 735) 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, 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 2019 r. poz. 2325 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 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

