



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 2 2

Nr UR/DZ/103/20/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/RR/34/13/WET z dnia 07.06.2013 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1837/08 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Cevac Transmune liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur dla podmiotu odpowiedzialnego Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

w punkcie "Wielkość opakowania":

zapis:

Zatwierdzone:

Liofilizat:

1 x 2000 dawek, 1 x 2500 dawek, 1 x 4000 dawek, 1 x 5000 dawek, 1 x 8000 dawek
20 x 2000 dawek, 20 x 2500 dawek, 20 x 4000 dawek, 20 x 5000 dawek,
20 x 8000 dawek

Rozpuszczalnik (PBS):

1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml, 5 x 100 ml,
5 x 200 ml, 5 x 250 ml, 5 x 400 ml, 5 x 500 ml, 20 x 100 ml, 20 x 200 ml,
20 x 250 ml, 20 x 400 ml, 20 x 500 ml

Rozpuszczalnik (Roztwór soli fizjologicznej):

1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml

Rozpuszczalnik (Sterylny rozpuszczalnik):

1 x 200 ml, 1 x 400 ml, 1 x 800 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Liofilizat:

20 x 2 000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 x 2 500 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	6	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 x 4 000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	4	3	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 x 5 000 dawek - kod:

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

Rozpuszczalnik (PBS):

5 x 200 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	7	6	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 400 ml - kod:

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

5 x 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	5	0	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rozpuszczalnik (Roztwór soli fizjologicznej):

1 x 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	0	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Liofilizat:

1 x 2000 dawek, 1 x 2500 dawek, 1 x 4000 dawek, 1 x 5000 dawek, 1 x 8000 dawek
20 x 2000 dawek, 20 x 2500 dawek, 20 x 4000 dawek, 20 x 5000 dawek,
20 x 8000 dawek

Rozpuszczalnik (PBS):

1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml, 5 x 100 ml,
5 x 200 ml, 5 x 250 ml, 5 x 400 ml, 5 x 500 ml, 20 x 100 ml, 20 x 200 ml,
20 x 250 ml, 20 x 400 ml, 20 x 500 ml

Rozpuszczalnik (Roztwór soli fizjologicznej):

1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml

Rozpuszczalnik (Cevac Solvent Poultry):

1 x 200 ml, 1 x 400 ml, 1 x 800 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Liofilizat:

20 x 2 000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 x 2 500 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	6	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 x 4 000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	4	3	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 x 5 000 dawek - kod:

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

Rozpuszczalnik (Roztwór soli fizjologicznej):

500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	0	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rozpuszczalnik (Cevac Solvent Poultry):

400 ml - kod:

3	4	1	1	1	1	2	9	9	5	0	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

800 ml - kod:

3	4	1	1	1	1	2	2	4	7	9	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki. W dniu 11.12.2019 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę w punkcie dotyczącym wielkości opakowania zawartym w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/34/13/WET z dnia 07.06.2013 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1837/08 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Cevac Transmune liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur dla podmiotu odpowiedzialnego Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.. Wniosek dotyczy zmiany opakowań zadeklarowanych do wprowadzenia do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 K.p.a.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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, poz. 2096 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 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 Lekczniczych 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
ds. Produktów Lekczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a