



PREZES

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

Warszawa, 2021 -10- 28

Nr UR.20/216/21/WE

**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 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. a, 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.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1837/08 z dnia 7 czerwca 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Cevac Transmune liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
dla kur**

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (IBD)

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka szczepionki po rekonstrukcji (0,05 ml podawane do jaja oraz 0,1 ml podawane podskórnie) zawiera:

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD), szczep Winterfield 2512 nie mniej niż 0,1 CID₅₀*

* CID₅₀ (dawka zakaźna dla kurcząt 50%)

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

typ zmiany: II nr B.II.e.5.c.

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Liofilizat:

**Tekturowe pudełko, zawierające jedną lub 20 szklanych fiolek (typu I),
o pojemności 10 ml, zawierających 2000, 2500, 4000 lub 5000 dawek lub
o pojemności 13,5 ml zawierających 8000 dawek. Fiolki zamykane
są bromobutylovym korkiem oraz plombowane aluminiowym kapslem
z plastikowym środkiem typu „tear-off”.**

Rozpuszczalnik (PBS):

Tekturowe pudełko, zawierające 1, 5 lub 20 plastikowych butelek (LDPE), zawierających 100, 200, 250, 400 lub 500 ml rozpuszczalnika. Butelki zamykane bromobutyłowym korkiem oraz plombowane aluminiowym kapsłem z plastikowym środkiem typu „tear-off”.

Rozpuszczalnik (Roztwór soli fizjologicznej):

Plastikowe worki na bazie poliolefiny, wyposażone w port do infuzji, gumowy korek z kapsłem typu „flip off”: 500 ml, 1000 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.

Plastikowe worki na bazie poliolefiny, wyposażone w pojedyncze lub podwójne przewody, zamknięte portem do iniekcji lub gumowym korkiem z kapsłem typu „flip off”: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.

Rozpuszczalnik (Cevac Solvent Poultry):

Worki z polichlorku winylu zawierające 200 ml, 400 ml lub 800 ml pokryte indywidualnymi woreczkami.

na: **Liofilizat:**

Tekturowe pudełko, zawierające jedną lub 20 szklanych fiolek (typu I), o pojemności 10 ml, zawierających 2000, 2500, 4000 lub 5000 dawek lub o pojemności 13,5 ml zawierających 8000 dawek. Fiolki zamykane są bromobutyłowym korkiem oraz plombowane aluminiowym kapsłem z plastikowym środkiem typu „tear-off”.

Rozpuszczalnik (PBS):

Tekturowe pudełko, zawierające 1, 5 lub 20 plastikowych butelek (LDPE), zawierających 100, 200, 250, 400 lub 500 ml rozpuszczalnika. Butelki zamykane bromobutyłowym korkiem oraz plombowane aluminiowym kapsłem z plastikowym środkiem typu „tear-off”.

Rozpuszczalnik (Roztwór soli fizjologicznej):

- Plastikowe worki na bazie poliolefiny, wyposażone w port do infuzji, gumowy korek z kapsłem typu „flip off”: 500 ml, 1000 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.
- Plastikowe worki na bazie poliolefiny, wyposażone w pojedyncze lub podwójne przewody, zamknięte portem do iniekcji lub gumowym korkiem z kapsłem typu „flip off”: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.

Rozpuszczalnik (Cevac Solvent Poultry):

Worki z polichlorku winylu zawierające 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, pokryte indywidualnymi woreczkami.

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: **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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: **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, 1 x 1000 ml, 1 x 1200 ml, 1 x 1600 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

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, 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 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 Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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