



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/23/25/WET

Warszawa, 05-03-2025

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.**

**ul. Okrzei 1A**

**03-715 Warszawa**

**Polska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. , poz. 686, z późn. zm.)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/34/13/WET z dnia 7 czerwca 2013 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 1837/08 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego 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 CID<sub>50</sub> 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 (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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

DRW-RWP.4031.7.2025

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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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, 1 x 1000 ml, 1 x 1200 ml, 1 x 1600 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Liofilizat:

20 x 2 000 dawek – kod: 5909997003610

20 x 2 500 dawek – kod: 5909997003627

20 x 4 000 dawek – kod: 5909991004309

20 x 5 000 dawek – kod: 5909997003634

Rozpuszczalnik (Roztwór soli fizjologicznej):

500 ml – kod: 5909991327033

Rozpuszczalnik (Cevac Solvent Poultry):

400 ml – kod: 3411112995066

800 ml – kod: 3411112247981

1200 ml – kod: 3411113174927

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 24 lutego 2025 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/34/13/WET z dnia 7 czerwca 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, *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  $CID_{50}$  wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w punkcie poprzez nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowania zawierającego 1200 ml rozpuszczalnika (Cevac Solvent Poultry) stosowanego z weterynaryjnym produktem leczniczym Cevac Transmune liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572).

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a