



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -08- 06

Nr UR/2D/10018/WET

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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 rekonstytucji (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: IB nr B.II.e.4.c, IA_{IN} nr B.II.e.5.a) 1

Zmiana w punkcie: Okres ważności produktu leczniczego

na: Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

UR.DRW.RWP.4021.0027.2018 (UK/0253/IB/020/G)

Okres ważności rozpuszczalnika (PBS) zapakowanego do sprzedaży: 43 miesiące.

Okres ważności rozpuszczalnika (Roztwór soli fizjologicznej) zapakowanego do sprzedaży:

- **Plastikowe worki na bazie poliolefiny, wyposażone w port do infuzji, gumowy korek z kapslem typu „flip off”: 33 miesiące.**
- **Plastikowe worki na bazie poliolefiny, wyposażone w pojedyncze lub podwójne przewody, zamknięte portem do iniekcji lub gumowym korkiem z kapslem typu „flip off”: 2 lata.**

Okres ważności rozpuszczalnika (Sterylny rozpuszczalnik) zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji (w PBS, Roztworze soli fizjologicznej lub Sterylnym rozpuszczalniku) zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Zmiana w punkcie: Rodzaj opakowania

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 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 kapslem z plastikowym środkiem typu „tear-off”.

Rozpuszczalnik (Roztwór soli fizjologicznej):

Plastikowe worki na bazie poliolefiny, wyposażone w port do infuzji, gumowy korek z kapslem 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 kapslem typu „flip off”: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.

Rozpuszczalnik (Sterylny rozpuszczalnik):

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

Zmiana w punkcie: Wielkość opakowania

Zatwierdzone:

na: 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 400ml, 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

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 2017, poz. 1257 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, 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
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Paweł Szoka

Otrzymują:

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

