



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-09-01

Nr UR/20/155/21/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 2021 r. poz. 974 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 2469/15 z dnia 21 sierpnia 2020 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Hyogen

Szczepionka przeciw Mycoplasma hyopneumoniae, inaktywowana

Emulsja do wstrzykiwań

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowana *Mycoplasma hyopneumoniae* szczep 2940: min. 5,5 EU*

* Średnie miano przeciwciał – podane w jednostkach ELISA *M. hyopneumoniae* – po 28 dniach od immunizacji królików połową dawki szczepionki podawanej świni (1 ml).

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

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

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Butelka z polietylenu o niskiej gęstości, o pojemności 50, 100, 200 lub 250 ml, uszczelniona gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem.

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml , 5 x 50 ml, 5 x 100 ml, 5 x 200 ml lub 5 x 250 ml w tekturowym pudełku.

na: Butelka z polietylenu o niskiej gęstości, o pojemności 50, 100, 200 lub 250 ml, uszczelniona gumowym korkiem i aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1 x 50 ml (1 x 25 dawek)
1 x 100 ml (1 x 50 dawek)
1 x 200 ml (1 x 100 dawek) w butelce 200 ml
1 x 200 ml (1 x 100 dawek) w butelce 250 ml
1 x 250 ml (1 x 125 dawek)
5 x 50 ml (5 x 25 dawek)
5 x 100 ml (5 x 50 dawek)
5 x 200 ml (5 x 100 dawek) w butelkach 200 ml
5 x 200 ml (5 x 100 dawek) w butelkach 250 ml
5 x 250 ml (5 x 125 dawek)

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: Zatwierdzone:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 5 x 50 ml, 5 x 100 ml, 5 x 200 ml, 5 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	6	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 200 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	4	6	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Zatwierdzone:

1 x 50 ml (1 x 25 dawek)
1 x 100 ml (1 x 50 dawek)
1 x 200 ml (1 x 100 dawek) w butelce 200 ml
1 x 200 ml (1 x 100 dawek) w butelce 250 ml
1 x 250 ml (1 x 125 dawek)
5 x 50 ml (5 x 25 dawek)
5 x 100 ml (5 x 50 dawek)
5 x 200 ml (5 x 100 dawek) w butelkach 200 ml
5 x 200 ml (5 x 100 dawek) w butelkach 250 ml
5 x 250 ml (5 x 125 dawek)

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 x 100 ml (5 x 50 dawek)
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	6	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 200 ml (5 x 100 dawek) w butelkach 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	4	6	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 200 ml (5 x 100 dawek) w butelkach 250 ml

- kod:

3	4	1	1	1	1	3	0	6	5	7	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 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 powołaniem Prezesa
ds. Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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