



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -10- 07

Nr ...UR/PD/275/20/WET...

**Intervet International B.V.**  
**Wim de Körverstraat 35**  
**5831 AN Boxmeer**  
**Holandia**

## 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 2020 r. poz. 944 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 1384/03 z dnia 4 sierpnia 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Nobilis Salenvac T**

*Szczepionka przeciwko zakażeniom Salmonella enteritidis i Salmonella typhimurium,  
inaktywowana*

Zawiesina do wstrzykiwań,

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowane formaldehydem komórki *Salmonella enteritidis* PT4 –  $1 \times 10^9$  komórek,
- inaktywowane formaldehydem komórki *Salmonella typhimurium* DT104 –  $1 \times 10^9$  komórek

**Intervet International B.V.**

**Wim de Körverstraat 35**

**5831 AN Boxmeer, Holandia**

**typ zmiany: IA nr A.5.b**

**Zmiana w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:**

**z: Intervet UK, Ltd.**  
**Walton Manor**  
**Walton**  
**Minor Keynes MK7 7AJ**  
**Wielka Brytania**

**na: MSD Animal Health UK Limited**  
**Walton Manor**  
**Walton**  
**Milton Keynes**  
**Buckinghamshire, MK7 7AJ**  
**Wielka Brytania**

DRW-RWP.4021.390.2020 (IE/V/natSG/IA/2020/019)

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

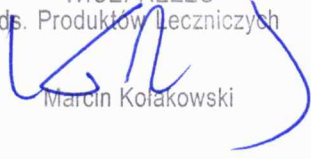
### **Pouczenie:**

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 2020 r., poz. 256 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

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