



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Warszawa, 2023 -02- 02

Nr NR/20/63/23/WET

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 rozporzadzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktow leczniczych i uchylajacego dyrektywe 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z pozn. zm.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będucej podstawą wydania
pozwolenia nr 1494/04 z dnia 1 października 2020 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Salmoporc STM liofilizat i rozpuszczalnik do sporzadzania zawiesiny dla swiń

Szczepionka przeciwko zakażeniom wywoływany przez Salmonella typhimurium

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporzadzania zawiesiny

1 dawka szczepionki (1ml) zawiera:

Podwójnie atenuowany, stabilny genetycznie mutant bakterii *Salmonella typhimurium*
nie mniej niż 5×10^8 C.F.U. i nie więcej niż 5×10^9 C.F.U.

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny F.II.f.1.z

W punkcie „Okres ważności”

zapis:

2 lata – liofilizat

4 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

DRW-RWP.4020.110.2022

zastępuje się zapisem:

21 miesięcy – liofilizat

4 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż do dnia 31-05-2023 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2022 r. poz. 2000), 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 2022 r. poz. 329, z późn. 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 lub 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
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Agała Andrzejewska

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