



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/651/26/WET

Warszawa, 28-07-2026

PHARMAGAL BIO, sp. z o. o.

Murgašova 5

94901 Nitra

Słowacja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1775/07 z dnia 4 października 2012 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Columba

Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez Paramyxovirus typu 1 szczep 988 M-ca
Emulsja do wstrzykiwań, inaktywowany Paramyxovirus typ 1 szczep 988M-ca, indukujący co najmniej 5,8 log₂ jednostek HI* u kurcząt

* jednostki hamowania hemaglutynacji

PHARMAGAL BIO, sp. z o. o.

Murgašova 5

94901 Nitra

Słowacja

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.1 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Emulsja do wstrzykiwań

Każda 0,3 ml dawka szczepionki zawiera:

Paramyxovirus gołębi 1, szczep 988M-ca, inaktywowany $\geq 5,8 \log_2$ HI*

* Jednostki hamowania hemaglutynacji u kurcząt

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Podmiot odpowiedzialny” na:

DRW-RWP.4021.706.2025 (SK/V/0104/001/A/003)

Pharmagal Bio spol. s r.o.
Murgašova 5
94901 Nitra
Słowacja

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” na:

Pharmagal Bio spol. s r.o.
Murgašova 5
94901 Nitra
Słowacja

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:

Paramyxovirus gołębi 1, szczep 988M-ca, inaktywowany
Emulsja oleju niemineralnego
Tiomersal

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż do dnia 28-01-2027

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1

DRW-RWP.4021.706.2025 (SK/V/0104/001/A/003)

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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a