



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer PL/UP/37/26/WET

Warszawa, 16-06-2026

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 105 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) w zw. z art. 151 ust. 2 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.)

umarza się w całości jako bezprzedmiotowe postępowanie o dokonanie zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 2826/18 z dnia 26 listopada 2018 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Nobilis SE, Szczepionka przeciw *Salmonella* Enteritidis dla kurcząt, żywa, doustna, liofilizat do podania w wodzie do picia, każda dawka zawiera: żywy, atenuowany szczep CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar Enteritidis 1-6 x 10⁸ CFU.

UZASADNIENIE

W dniu 25 lutego 2019 r. podmiot odpowiedzialny Intervet International B.V., Holandia złożył wniosek o dokonanie zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Nobilis SE, *Szczepionka przeciw Salmonella Enteritidis dla kurcząt, żywa, doustna*, liofilizat do podania w wodzie do picia, każda dawka zawiera: żywy, atenuowany szczep CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar Enteritidis 1-6 x 10⁸ CFU, któremu nadano numer DRW-RWP.4021.137.2019 (procedura ES/V/0282/001/II/004).

W dniu 18 kwietnia 2025 r. decyzją Prezesa Urzędu nr UR/SK/23/25/WET okres ważności pozwolenia nr 2826/18 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Nobilis SE, *Szczepionka przeciw Salmonella Enteritidis dla kurcząt, żywa, doustna*, liofilizat do podania w wodzie do picia, każda dawka zawiera: żywy, atenuowany szczep CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar Enteritidis 1-6 x 10⁸ CFU został skrócony zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612).

Z uwagi na powyższe postępowanie o dokonanie zmiany danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu nr 2826/18 dla weterynaryjnego produktu leczniczego Nobilis SE, *Szczepionka przeciw Salmonella Enteritidis dla kurcząt, żywa, doustna*, liofilizat do podania w wodzie do picia, każda dawka zawiera: żywy, atenuowany szczep DRW-RWP.4021.137.2019 (ES/V/0282/001/II/004)

CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar Enteritidis 1-6 x 10⁸ CFU stało się bezprzedmiotowe w całości i należało je umorzyć.

Zgodnie z art. 105 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691), gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości albo w części, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania odpowiednio w całości albo w części.

Mając na względzie powyższe orzeczono jak na wstępie.

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 2025 r. poz. 1691), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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 2026 r. poz. 143), zwanej 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 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

DRW-RWP.4021.137.2019 (ES/V/0282/001/II/004)