



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 01

Nr UR/ZM/77/20/NET

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1494/04 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Salmoporc STM, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla świń**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciwko zakażeniom wywoływany przez *Salmonella typhimurium****

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny,**

**1 dawka szczepionki (1 ml) zawiera:**

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

Droga podania:

**Podanie podskórne, podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.**

**ul. Okrzei 1A**

**03-715 Warszawa**

**Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**IDT Biologika GmbH**  
**Am Pharmapark**  
**D – 06861 Dessau-Rosslau, Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**IDT Biologika GmbH**  
**Am Pharmapark**  
**D – 06861 Dessau-Rosslau, Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Podwójnie atenuowany, stabilny genetycznie mutant bakterii *Salmonella typhimurium***

Liofilizat:

Sacharoza

Białko surowicy wołowej

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 20 dawek (liof.) + 1 x 20 ml (rozp.)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	4	2	4	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 200 dawek do podawania doustnego (liofilizat do rekonstytucji w wodzie do picia)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	2	3	6	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Szczepionka liofilizowana**

**Butelki szklane 10 ml, I klasa hydrolityczna ze szczepionką po 20 lub 200 dawek, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczane kapslami.**

**Rozpuszczalnik**

**Butelki szklane 25 ml, I klasa hydrolityczna z rozpuszczalnikiem po 20 ml, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczane kapslami.**

**Pudełko tekturowe zawiera 20 dawek (liofilizat i rozpuszczalnik) lub 200 dawek (liofilizat do rekonstytucji w wodzie do picia).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C. Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata – liofilizat**

**4 godziny – po rekonstytucji zgodnie z instrukcją**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne – 6 tygodni**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

*Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.*

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania 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, 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.

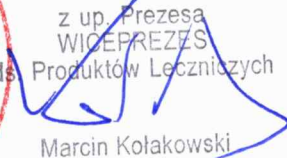
Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do 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 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.

Otrzymują:

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



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski