



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 22

Nr UR.20/50/22/WET

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

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 2021 r. poz. 1977, z późn. 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.), oraz art. 151 ust. 3 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 danych objętych pozwoleniem nr 1831/08 z dnia 6 listopada 2020 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Salmovac 440

Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez Salmonella Enteritidis oraz Salmonella Typhimurium

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Podwójnie atenuowany (wykazujący auktotrofię wobec adeniny i histydyny) mutant

Salmonella Enteritidis, szczep 441/014 – 1 do 8×10^8 CFU*/dawkę

*CFU – jednostka tworzenia kolonii bakteryjnych

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

typ zmiany: II nr C.I.z

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

- z:** Liofilizat do podania w wodzie do picia
Podwójnie atenuowany (wykazujący auktrofie wobec adeniny i histydyny)
mutant *Salmonella* Enteritidis, szczep 441/014 – 1 do 8×10^8 CFU*/ dawkę
*CFU – jednostka tworzenia kolonii bakteryjnych
- na:** Liofilizat do podania w wodzie do picia
Podwójnie atenuowany (wykazujący auktrofie wobec adeniny i histydyny)
mutant *Salmonella* Enteritidis, szczep 441/014 – 1 do 8×10^8 CFU*/ dawkę
*CFU = jednostki tworzące kolonie

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

- z:** Fiolka ze szkła typu I (1000 dawek szczepionki)
Fiolka ze szkła typu II (5000 dawek szczepionki)
Zamknięcie i kapsel zgodnie z wymaganiami Farmakopei Eur. dla produktów liofilizowanych. Fiolki pakowane są w pudełka tekturowe.
- na:** Fiolka, o pojemności 10 ml, ze szkła typu I (1000 dawek szczepionki)
Fiolka, o pojemności 100 ml, ze szkła typu II (5000 dawek szczepionki)
Zamknięcie i kapsel zgodnie z wymaganiami Farmakopei Eur. dla produktów liofilizowanych. Fiolki pakowane są w pudełka tekturowe.

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

- z:** Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Chronić przed światłem.
- na:** Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Chronić przed światłem.

Zmiana w punkcie „Okres ważności”:

- z:** Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji: 4 godziny.
- na:** Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

Zmiana w punkcie „Okres karencji”:

- z:** Tkanki jadalne: 6 tygodni od ostatniego szczepienia.
Jaja: po dwóch pierwszych szczepieniach: 6 tygodni, po trzecim szczepieniu: 3 tygodnie.

**na: Tkanki jadalne: 6 tygodni od ostatniego szczepienia.
Jaja: 3 tygodnie po trzecim szczepieniu.**

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 2021 r., poz. 735, 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, 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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