



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/147/24/WET

Warszawa, 31-10-2024

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) dokonuje się zmiany decyzji nr UR/ZD/559/24/WET z dnia 7 października 2024 r. w sprawie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1831/08 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Cevac Salmovac, *Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez Salmonella Enteritidis oraz Salmonella Typhimurium*, 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, dla podmiotu odpowiedzialnego Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

w zakresie opisu zmiany, zapis:

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

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

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

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Salmonella Enteritidis, szczep 441/014

Podwójnie atenuowany (wykazujący auktrofie wobec adeniny i histydyny) mutant znacznikowy 1- 8×10^8 CFU*

*CFU = jednostki tworzące kolonie

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” na:

Salmonella Enteritidis, szczep 441/014; Podwójnie atenuowany (wykazujący auktrofie wobec adeniny i histydyny) mutant znacznikowy

Sacharoza

Zmiana zapisu w punkcie „Okres karencji” na:

Tkanki jadalne: 6 tygodni

Jaja: 3 tygodnie

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

zastępuje się zapisem:

typ zmiany: zgrupowana zmiana wymagająca oceny nr G.I.4 oraz G.I.18

- Zmiany w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego oraz w ulotce dołączanej do opakowania w związku z nowymi danymi jakościowymi - zmiany w punkcie 3.5 charakterystyki oraz w punkcie 7 ulotki.

- Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

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

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Salmonella Enteritidis, szczep 441/014

Podwójnie atenuowany (wykazujący auktrofie wobec adeniny i histydyny) mutant znacznikowy 1- 8 x 10⁸ CFU*

*CFU = jednostki tworzące kolonie

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” na:

Salmonella Enteritidis, szczep 441/014; Podwójnie atenuowany (wykazujący auktrofie wobec adeniny i histydyny) mutant znacznikowy

Sacharoza

Zmiana zapisu w punkcie „Okres karencji” na:

Tkanki jadalne: 6 tygodni

Jaja: 3 tygodnie

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

W dniu 7 października 2024 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/559/24/WET w sprawie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1831/08 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Cevac Salmovac, *Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez Salmonella Enteritidis oraz Salmonella Typhimurium*, liofilizat do podania w wodzie do picia, podwójnie atenuowany (wykazujący auktrofie wobec adeniny i histydyny) mutant *Salmonella* Enteritidis, szczep 441/014 – 1 do 8 x 10⁸ CFU*/dawkę.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana w zakresie opisu zmiany w decyzji spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia wszystkich zmian zawartych we wniosku. Pismem z dnia 17 października 2024 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się do Prezesa Urzędu z prośbą o uwzględnienie w ww. decyzji zmiany G.I.4, która została zaakceptowana wraz ze zmianą G.I.18, a została pominięta w decyzji nr UR/ZD/559/24/WET z dnia 7 października 2024 r.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 K.p.a. W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2024 r. poz. 572) 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a