



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/131/24/WET

Warszawa, 07-10-2024

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/ZM/79/20/WET z dnia 6 listopada 2020 r. w sprawie 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 auksotrofię 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 punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:

1 x 1000 dawek, 10 x 1000 dawek, 1 x 5000 dawek, 12 x 5000 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Fiolka (1000 dawek) pakowana po 10 sztuk w pudełko tekturowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	4	6	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Fiolka (5000 dawek) pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	3	4	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

10 x 1000 dawek – kod: 5909997004655

1 x 5000 dawek – kod: 5909997003412

1 x 1000 dawek – kod: 5909991555658

12 x 5000 dawek – kod: 5909991555665

UZASADNIENIE

W dniu 6 listopada 2020 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/ZM/79/20/WET w sprawie 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

DRW-RWR.401.78.2020

do picia, podwójnie atenuowany (wykazujący auksotrofię wobec adeniny i histydyny) mutant *Salmonella* Enteritidis, szczep 441/014 – 1 do 8×10^8 CFU*/dawkę, w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego.

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.

W punkcie „Wielkość opakowania” usuwa się zapisy rozdzielające wielkości opakowań na opakowania zatwierdzone oraz opakowania zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Po usunięciu wskazanych powyżej zapisów punkt „Wielkość opakowania” w decyzji zawiera wyłącznie informację o wszystkich dopuszczonych do obrotu wielkościach opakowań oraz przypisanych im kodach EAN/numerach GTIN zgodnych z systemem GS1, zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją. Zmiana zapisów podyktowana jest faktem rozpoczęcia stosowania 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, zgodnie z którym nie ma konieczności rozdzielania wielkości opakowań na zatwierdzone i zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki. 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

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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