



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/559/24/WET

Warszawa, 07-10-2024

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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 w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1831/08 z dnia 6 listopada 2020 r. 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

*CFU – jednostka tworzenia kolonii bakteryjnych

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa, Polska

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 auksotrofię 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 auksotrofię
wobec adeniny i histydyny) mutant znacznikowy

Sacharoza

DRW-RWP.4021.36.2023 (DE/V/0208/001/A/017/G)

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.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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