



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-12-04

Nr UR/ZD/274/19/HET....

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

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 2019 r. poz. 499 ze 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.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1831/08 z dnia 28 lutego 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Gallivac SE

Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez Salmonella enteritidis

Liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej

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

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Niemcy

typ zmiany: IB nr A.2.b), IB nr C.I.z), IAIN nr B.II.e.5.a) 1

Zmiana nazwy produktu leczniczego weterynaryjnego

z: Gallivac SE

na: Salmovac 440

Zmiana zapisu postaci farmaceutycznej

z: Liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej

na: Liofilizat do podania w wodzie do picia

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Podwójnie atenuowany (wykazujący auktrofie wobec adeniny i histydyny) mutant *Salmonella enteritidis*, szczep 441/014

Sacharoza

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Kwas octowy

Woda do wstrzykiwań

na: Podwójnie atenuowany (wykazujący auktrofie wobec adeniny i histydyny) mutant *Salmonella enteritidis*, szczep 441/014

Sacharoza

Dodanie wielkości opakowania:

Fiolka (1000 dawek) pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	2	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 2018, poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

