



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 06

Nr UR/ZM/79/20/WJ

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1831/08 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Salmovac 440

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez *Salmonella Enteritidis* oraz *Salmonella Typhimurium*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

***CFU – jednostka tworzenia kolonii bakteryjnych**

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau, Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau, Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Podwójnie atenuowany (wykazujący auktotrofię wobec adeniny i histydyny)
mutant *Salmonella Enteritidis*, szczep 441/014
Sacharoza

Wielkość opakowania:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I (1000 dawek szczepionki)
Fiolka ze szkła typu II (5000 dawek szczepionki)
Zamknięcie i kapsel zgodne z wymaganiami Farmakopei Eur. dla produktów liofilizowanych. Fiolki pakowane są w pudełka tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji: 4 godziny.

Okres karencji:

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

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania 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 2020, poz. 256 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 2019 r., poz. 2325 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.



Otrzymują:

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

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
[Signature]
Agata Andrzejewska