



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/7/25/WET

Warszawa, 28-01-2025

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 8 ust. 1 oraz na podstawie art. 53 ust. 3 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.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3385/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

AviPro Salmonella Vac T

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw Salmonella Typhimurium dla kurcząt, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do podania w wodzie do picia

1 dawka zawiera:

Żywy, atenuowany szczep Nal 2/Rif 9/Rtt *Salmonella* Typhimurium

od 1×10^8 i do 6×10^8 CFU

***CFU= jednostki tworzące kolonie**

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Żywy, atenuowany szczep Nal 2/Rif 9/Rtt *Salmonella* Typhimurium

Pepton sojowy

Sacharoza

Żelatyna

Bufor HEPES

Wielkość opakowania:

1 x 500 dawek - kod: 5909991563950

1 x 1000 dawek - kod: 5909991563998

1 x 1500 dawek - kod: 5909991563981

1 x 2000 dawek - kod: 5909991563967

1 x 2500 dawek - kod: 5909991564025

10 x 500 dawek - kod: 5909991564001

10 x 1000 dawek - kod: 5909991564032

10 x 1500 dawek - kod: 5909991564018

10 x 2000 dawek - kod: 5909991563974

10 x 2500 dawek - kod: 5909991564049

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typ I zamykana korkiem z gumy typu I i aluminiowym odrywaniem kapslem. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 21 dni

Jaja: 21 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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 ze zm., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLWMiPB (RWR)

3. a/a