



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/79/26/WET

Warszawa, 02-02-2026

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 oraz art. 64 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 dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 3385/25 z dnia 28 stycznia 2025 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

AviPro Salmonella Vac T

Szczepionka przeciw Salmonella Typhimurium dla kurcząt, żywa

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

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

typ zmiany: zgrupowana zmiana wymagająca oceny nr G.I.4, G.I.17.b

Zmiana w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego oraz w ulotce dołączonej do opakowania obejmująca aktualizację punktów 3.2 oraz 3.5 Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego oraz punktów 4 i 6 ulotki dołączonej do opakowania, wynikająca ze zmiany czasu trwania odporności u niosek i ptaków hodowlanych oraz wprowadzenia metody łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) w czasie rzeczywistym, umożliwiającej odróżnienie szczepu szczepionkowego *Salmonella* od szczepów terenowych.

DRW-RWP.4021.124.2025 (DE/V/0226/001/A/021/G)

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym w następstwie procedury kolejnego uznania (SRP).

Zmiana redakcyjna informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym polegająca na przejściu z wersji 9.0 QRD Template na wersję 9.1.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 6 miesięcy od daty wydania decyzji

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691, dalej: kpa) 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, 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a