



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/222/26/WET

Warszawa, 18-03-2026

**Pharmagal Bio, spol. s r.o.**

**Murgašova 5**

**949-01 Nitra**

**Słowacja**

## 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 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 2001/10 z dnia 28 czerwiec 2016 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

### **Suibiovac APP**

*Szczepionka przeciw pleuropneumonii świń, inaktywowana*

Zawiesina do wstrzykiwań

2 ml szczepionki zawiera:

Inaktywowane szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* wytwarzające anatoksyny

Apx I, Apx II i Apx III:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 2 nie mniej niż 4,8 log<sub>2</sub> (\*)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 9 nie mniej niż 5,2 log<sub>2</sub> (\*)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 11 nie mniej niż 4,9 log<sub>2</sub> (\*)

(\*) Średnie miano przeciwciał aglutynujących uzyskane po szczepieniu królików

Adiuwant:

Wodorotlenek glinu w postaci żelu nie więcej niż 9 mg

Pharmagal Bio, spol. s r.o.

Murgašova 5

949-01 Nitra

Słowacja

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.1 QRD Template.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

DRW-RWP.4020.156.2025

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż do dnia 28-01-2027

## 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) 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a