



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/729/25/WET

Warszawa, 25-08-2025

PHARMAGAL-BIO spol. S r.o.

Murgašova 5

94901 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 2838/19 z dnia 8 lutego 2019 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Pharmavac PHA

*Szczepionka przeciw paramyksowirusowi i herpeswirusowi gołębi i adenowirusowi
ptaków, inaktywowana*

Emulsja do wstrzykiwań,

Jedna dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

Inaktywowany paramyksowirus gołębi typ 1 (PPMV1),

szczep 988M $\geq 6,9 \log_2$ HIU*

Inaktywowany herpeswirus gołębi 1 (PHV1), szczep V298/70 $\geq 38,1$ EU**

Inaktywowany ptasi adenowirus typ 8 (FAdV-8), szczep M2/E $\geq 24,7$ EU**

* Jednostki hamowania hemaglutynacji u kurcząt

** Jednostki ELISA u kurcząt

PHARMAGAL-BIO spol. S r.o.

Murgašova 5

94901 Nitra

Słowacja

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

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.1 QRD.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Nazwa powszechnie stosowana” na:

*Szczepionka przeciw paramyksowirusowi i herpeswirusowi gołębi i ptasiemu
aviadenowirusowi, inaktywowana*

DRW-RWP.4021.57.2025 (SK/V/0108/001/A/001)

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Emulsja do wstrzykiwań

Każda 0,3 ml dawka szczepionki zawiera:

Paramyksowirus gołębi 1 (PPMV1), szczep 988M, inaktywowany $\geq 6,9 \log_2$ HIU*

Herpeswirus gołębi (PHV), szczep V298/70, inaktywowany $\geq 38,1$ EU**

Ptasi aviadenowirus E, serotyp 8 (FAdV-8), szczep M2/E, inaktywowany $\geq 24,7$ EU**

* Jednostki hamowania hemaglutynacji u kurcząt

** Jednostki ELISA u kurcząt

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:

Paramyksowirus gołębi 1 (PPMV1), szczep 988M, inaktywowany

Herpeswirus gołębi (PHV), szczep V298/70, inaktywowany

Ptasi aviadenowirus E, serotyp 8 (FAdV-8), szczep M2/E, inaktywowany

Olej parafinowy

Sorbitanu oleinian

Polisorbat 80

Formaldehyd

Tiomersal

Sól fizjologiczna buforowana fosforanem

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Fiolka ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i uszczelniona aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowania: Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę zawierającą 50 dawek (17,5 ml)

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji

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, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

DRW-RWP.4021.57.2025 (SK/V/0108/001/A/001)

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, z późn. zm., 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