



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/1261/25/WET

Warszawa, 30-12-2025

Pharmagal 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 2607/16 z dnia 4 listopada 2021 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Rovac

Szczepionka przeciw rotawirusom, koronawirusom i Escherichia coli, inaktywowana

Emulsja do wstrzykiwań

Jedna dawka szczepionki (3 ml) zawiera:

Rotavirus bydlęcy, szczep TM-91, serotyp G6P1 (inaktywowany) 2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Koronawirus bydlęcy, szczep C-197 (inaktywowany) 2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Adhezyna *Escherichia coli* F5 (K99) 2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 40,0\%$ hamowania (ELISA)***

* VNT - Test neutralizacji wirusa

** HIT - Test hamowania hemaglutynacji

*** ELISA - Enzymatyczny test immunosorpcyjny

Pharmagal 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 w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Pudełko tekturowe zawierające jedną szklaną fiolkę typu I (15 ml, 90 ml) lub jedną szklaną butelkę typu I (450 ml), zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

DRW-RWP.4020.101.2025

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę plastikową (90 ml), zamykaną korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczoną aluminiowym kapslem.
Plastikowa butelka (450 ml), zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem, bez opakowania zewnętrznego.
Wielkości opakowań: 15 ml (5 dawek), 90 ml (30 dawek), 450 ml (150 dawek).

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 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a