



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

Numer UR/ZD/391/26/WET

Warszawa, 07-05-2026

**PHARMAGAL BIO, 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, 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 1744/07 z dnia 29 listopada 2011 r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

### **Castomix**

*Szczepionka przeciw myksomatozie królików i chorobie krwotocznej królików*

Liofilizat i zawiesina do wstrzykiwań,

Atenuowany wirus myksomatozy królików, szczep MAV  $\geq 10^3$  TCID<sub>50</sub>

Inaktywowany wirus choroby krwotocznej królików, szczep PHB 98  $\geq 1280$  HAU

PHARMAGAL BIO, 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 „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Liofilizat i zawiesina do wstrzykiwań

Każda 0,5 ml dawka szczepionki zawiera:

Liofilizat:

Wirus myksomatozy królików, szczep MAV, żywy  $\geq 10^3$  TCID<sub>50</sub>\*

\* 50% dawka zakaźna dla hodowli tkankowej

DRW-RWP.4021.246.2025 (SK/V/0103/001/A/002)

Zawiesina:

Wirus choroby krwotocznej królików, szczep PHB 98, inaktywowany  $\geq 1280$  HAU\*\*

\*\* Jednostki hemaglutynacji

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

Wirus myksomatozy królików, szczep MAV, żywy

Wirus choroby krwotocznej królików, szczep PHB 98, inaktywowany

Liofilizat:

Kwas glutaminowy

Sacharoza

Żelatyna

Zawiesina:

Żel wodorotlenku glinu

Tiomersal

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania” na:

1 fiolka ze szkła z 1 dawką (liofilizat) i 1 fiolka ze szkła z 1 dawką (frakcja płynna) w pudełku tekturowym - kod: 5909990926152

1 fiolka ze szkła z 5 dawkami (liofilizat) i 1 fiolka ze szkła z 5 dawkami (frakcja płynna) w pudełku tekturowym - kod: 5909990926169

1 fiolka ze szkła z 10 dawkami (liofilizat) i 1 fiolka ze szkła z 10 dawkami (frakcja płynna) w pudełku tekturowym - kod: 5909990926176

1 fiolka ze szkła z 20 dawkami (liofilizat) i 1 fiolka ze szkła z 20 dawkami (frakcja płynna) w pudełku tekturowym - kod: 5909990926183

1 fiolka ze szkła z 40 dawkami (liofilizat) i 1 fiolka ze szkła z 40 dawkami (frakcja płynna) w pudełku tekturowym - kod: 5909990926190

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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, 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 2026 r. poz. 143, 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