



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -11- 0 4

Nr UR.I.RD.171.16.WET

**Toinen Sp. z o.o.  
ul. Palacowa 3  
99-400 Łowicz**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)

**pozwolenie nr 2577/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**SG-VAC LIVE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw Salmonella enterica dla kurcząt, żywa***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej,  
Jedna dawka szczepionki zawiera: żywe, liofilizowane komórki *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar *Gallinarum/pullorum* atenuowany szczep SGP695AV, nie mniej niż  $2 \times 10^8$  CFU i nie więcej niż  $1 \times 10^9$  CFU**

Droga podania:

**Podanie w wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**Toinen Sp. z o.o.  
ul. Palacowa 3  
99-400 Łowicz**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**FATRO S.p.A.**

UR.DRW.RWR.4000.0005.2015

**Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia  
Bologna  
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia  
Bologna  
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Żywe, liofilizowane komórki *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar *Gallinarum/pullorum* atenuowany szczep SGP695AV**  
Sacharoza  
Trypton  
Sodu askorbinian  
Sodu tiosiarczan  
Amonu chlorek  
Potasu diwodorofosforan

Wielkość opakowania:

<b>1 x 1000 dawek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>9</td><td>8</td><td>8</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	9	8	8	0
5	9	0	9	9	9	1	2	9	9	8	8	0			
<b>1 x 2500 dawek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>9</td><td>8</td><td>9</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	9	8	9	7
5	9	0	9	9	9	1	2	9	9	8	9	7			
<b>10 x 1000 dawek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	9	9	0	3
5	9	0	9	9	9	1	2	9	9	9	0	3			
<b>10 x 2500 dawek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	9	9	1	0
5	9	0	9	9	9	1	2	9	9	9	1	0			

Rodzaj opakowania:

**Butelki ze szkła typu III, zamknięte korkiem gumowym i zabezpieczone aluminiowym kołnierzem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok**  
**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny**

Okres karencji:

**Zero dni**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Kura**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2021 -11- 04

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż w całości uwzględnia ona żądanie strony.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessaak*  
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWE)
3. a/a