



PREZES

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

2020 -09- 14

Warszawa,

Nr UR/ZD/240/20/WET

**Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. c, art. 20 ust. 8 lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 574/98 z dnia 21 listopada 2018 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Porcilis Ery

Szczepionka przeciw różycy świń, inaktywowana

Zawiesina do wstrzykiwań

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

inaktywowany lizat antygeny *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep M2 serotyp 2 nie mniej niż 1 ppd*

*dawka ochronna dla świń wyznaczona w badaniu mocy Farmakopei Europejskiej.

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: II nr B.II.a.3.b.3

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z: inaktywowany lizat antygeny *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep M2 serotyp 2
Octan dl- α -tokoferolu
Polisorbat 80
Tris (hydroksymetylo) aminometan
Sodu chlorek
Formaldehyd
Simetikon
Woda do wstrzykiwań

DRW-RWP.4021.132.2019 (DE/V/xxxx/WS/055)

na: Inaktywowany lizat antygeny *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep M2 serotyp 2
Octan dl- α -tokoferolu
Polisorbat 80
Simetikon
Sodu chlorek
Tris (hydroksymetylo) aminometan
Woda do wstrzykiwań

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

z: Zawiesina do wstrzykiwań
Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:
inaktywowany lizat antygeny *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep M2 serotyp 2 nie mniej niż 1 ppd*
*dawka ochronna dla świń wyznaczona w badaniu mocy Farmakopei Europejskiej.

na: Zawiesina do wstrzykiwań
Każda dawka (2 ml) zawiera:
Inaktywowany lizat antygeny *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep M2 serotyp 2 nie mniej niż 1 ppd*
*dawka ochronna dla świń (*pig protective dose*) wyznaczona w badaniu mocy Farmakopei Europejskiej.

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Butelki szklane (szkło hydrolityczne typ I lub II) lub PET – poli(tereftalan etylenu) o pojemności 20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml zamykane korkami z halogenizowanej gumy butylowej i zabezpieczone kapsłami aluminiowymi.

Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

na: Butelki szklane (szkło hydrolityczne typ I lub II) lub PET – poli(tereftalan etylenu) zamykane korkami z halogenizowanej gumy butylowej i zabezpieczone kapsłami aluminiowymi.

Wielkość opakowań:

1 butelka 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek) zapakowana w pudełko tekturowe.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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