



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/802/24/WET

Warszawa, 23-12-2024

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) 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 1866/08 z dnia 6 maja 2014 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Suvaxyn MH-One emulsja do wstrzykiwań dla świń

*Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez *Mycoplasma hyopneumoniae**

Emulsja do wstrzykiwań,

Inaktywowane *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep P-5722-3 RP* (nierozpuszczona)

≥ 1,00/ dawkę 2,0 ml

* jednostki względnej potencji określone przez oznaczanie ilości antygenów metodą ELISA (test potencji in-vitro) nierozpuszczonych serii, w porównaniu do szczepionki referencyjnej

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

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

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia "Pełny skład jakościowy" na:

Substancje czynne:

Inaktywowane *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep P-5722-3 RP (nierozpuszczona) ≥ 1,00

Adiuwanty:

Karbopol #941

Skwalan

Substancje pomocnicze:

Tiomersal

DRW-RWP.4021.174.2023 (DE/V/0248/001/A/028)

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Sodu diwodorofosforan x12 H₂O
Potasu fosforan jednozasadowy
Polisorbat 80
Pluronic L-121
EDTA czterosodowy 2 H₂O
Sodu boran
Sodu fosforan dwuzasadowy
Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.

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 niniejszej 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. 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, 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

DRW-RWP.4021.174.2023 (DE/V/0248/001/A/028)

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. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a