



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/453/24/WET

Warszawa, 13-08-2024

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 61 ust. 1 i 2 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.)

zmienia się pozwolenie nr 1464/04 z dnia 24 grudnia 2019 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Respisure, emulsja do wstrzykiwań dla świń

Szczepionka przeciwko mykoplazmowemu zapaleniu płuc

Emulsja do wstrzykiwań

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany szczep NL 1042 *Mycoplasma hyopneumoniae* 4,5-5,2 log₁₀ RP*

*jednostki względnej mocy w porównaniu do szczepionki referencyjnej określone w tekście ELISA

Adiuwanty:

Amphigen 0,025 ml

Drakeol 5 (olej mineralny) 0,075 ml

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4

27472 Cuxhaven, Niemcy

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny nr A.1.e, B.3.a, B.3.f

- Zmiana nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii na:

Laboratorios SYVA S.A.

Calle Nicostrato Vela M15-M16

Parque Tecnológico de León

24009 León, Hiszpania

- Wykreślenie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

DRW-RWP.4020.139.2024 (VNRA 15505)

- Wykreślenie opakowania bezpośredniego produktu gotowego: Butelka HDPE 10 dawek, Butelka szklana 10 dawek, Butelka szklana 50 dawek.

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania” na:

10 x 100 ml (50 dawek) – kod: 5909997024554

4 x 250 ml (125 dawek) – kod: 5909997024561

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania” na:

Butelka HDPE zawierająca 50 dawek (100 ml) lub 125 dawek (250 ml) zamknięta korkiem gumowym i aluminiowym kapslem.

Butelki 50-dawkowe pakowane są po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Butelki 125-dawkowe pakowane są po 4 sztuki w pudełko tekturowe.

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) 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a