



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 24

Nr URX.M/5619/WET

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1464/04 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Respisure, emulsja do wstrzykiwań dla świń

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciwko mykoplazmowemu zapaleniu płuc

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań

1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

- inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* 6000-40000 RU*

Adjuwant:

Amphigen 0,025 ml

Drakeol 5 (olej mineralny) 0,075 ml

*** jednostki względne ELISA**

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve, Belgia

Elanco Animal Health Ireland Limited
Finisklin Industrial Estate
Sligo, Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve, Belgia

Elanco Animal Health Ireland Limited
Finisklin Industrial Estate
Sligo, Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae*

Adjuwant:

Amphigen

Drakeol 5 (olej mineralny)

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80

Monooleinian sorbitanu

Tiomersal

EDTA-Na

Buforowana sól fizjologiczna 3

Wielkość opakowania:

10 x 20 ml (10 dawek)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	2	4	5	4	7
5	9	0	9	9	9	7	0	2	4	5	4	7			
10 x 100 ml (50 dawek)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	2	4	5	5	4
5	9	0	9	9	9	7	0	2	4	5	5	4			
4 x 250 ml (125 dawek)	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	2	4	5	6	1
5	9	0	9	9	9	7	0	2	4	5	6	1			

Rodzaj opakowania:

Butelka plastikowa zawierająca 10 dawek, 50 dawek lub 125 dawek preparatu.

Butelka szklana zawierająca 10 dawek lub 50 dawek preparatu.

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany na podstawie recepty.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018, poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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. Wyrobów Medycznych

[Signature]
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

