



PREZES

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

Warszawa, 2020 -09- 2 5

Nr UR/ZD/263/20/WEI

**Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy**

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 ze zm.) 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 1464/04 z dnia 24 grudnia 2019 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Respisure, emulsja do wstrzykiwań dla świń

Szczepionka przeciwko mykoplazmowemu zapaleniu płuc

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

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

typ zmiany: II nr B.II.b.2.b, II nr B.II.b.1.c

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

z: Emulsja do wstrzykiwań

1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

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

DRW-RWP.4021.485.2019 (DE/V/xxxx/WS/060)

Adjuwant:

Amphigen 0,025 ml

Drakeol 5 (olej mineralny) 0,075 ml

***jednostki immunogenne**

na: 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

Zmiana w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

z: Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve, Belgia

Elanco Animal Health Ireland Limited

Finisklin Industrial Estate

Sligo, Irlandia

na: Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve,

B-1348 Belgia

Laboratorios SYVA s.a.u.

Avda Portugal s/n, Parque Tecnológico de Leon

Parcelas 15-16, Leon, 24009, Hiszpania

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z: Substancja czynna:

Inaktywowany szczep NL 1042 *Mycoplasma hyopneumoniae*

Adjuwant:

Amphigen

Drakeol 5 (olej mineralny)

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80

Monooleinian sorbitanu

Tiomersal

EDTA-Na

Buforowana sól fizjologiczna 3

na: Substancja czynna:

Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae*

Adiuwant:

Amphigen

Drakeol 5 (olej mineralny)

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80

Sorbitanu oleinian

Tiomersal

Disodu edetynian

Roztwór chlorku sodu buforowany fosforanami

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: 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.

na: Butelka HDPE zawierająca 10 dawek (20 ml), 50 dawek (100 ml) lub 125 dawek (250 ml) zamknięta korkiem gumowym i aluminiowym kapslem.

Butelka szklana zawierająca 10 dawek (20 ml) lub 50 dawek (100 ml).

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.

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

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

na: Przechowywać w temperaturze 2 – 8 °C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Zmiana w punkcie „Okres ważności”:

z: 3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.

na: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 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 Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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