



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/262/24/WET

Warszawa, 10-05-2024

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) oraz na podstawie art. 65 w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 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.)

**dokonyuje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1702/06 z dnia 18 czerwca 2013 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Rispoval RS+Pi3 IntraNasal

Szczepionka przeciwko zakażeniom wywoływany przez wirus parainfluenzy 3 bydła (PI3) oraz syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV)

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny donosowej

Żywy, zmodyfikowany wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3V), termowrażliwy szczep RLB103, $\geq 10^{5,0}$ i $\leq 10^{8,6}$ CCID₅₀*

Żywy, zmodyfikowany syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep 375, $\geq 10^{5,0}$ i $\leq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.4, G.I.18

Zmiana w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dołączanej do opakowania w związku z nowymi danymi klinicznymi, polegająca na dodaniu informacji w punkcie 3.2 Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego i 4 ulotki na temat wskazań do szczepienia podstawowego szczepionką Rispoval RS + Pi3 IntraNasal i szczepienia przypominającego szczepionką Rispoval 2/BRSV + Pi3 oraz informacji w punkcie 3.9 Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego i 8 ulotki na temat programu szczepień przy szczepieniu podstawowym szczepionką Rispoval RS + Pi3 IntraNasal i szczepieniu przypominającym szczepionką Rispoval 2/BRSV + Pi3.

DRW-RWP.4021.402.2023 (FR/V/xxxx/WS/143)

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

Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:
Aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

Każda 2 ml dawka zawiera:

Wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3V), szczep RLB 103, żywy $10^{5,0}$ - $10^{8,6}$ CCID₅₀

Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep 375, żywy $10^{5,0}$ - $10^{7,2}$ CCID₅₀

CCID₅₀: dawka zakaźna dla 50% hodowli komórek.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” na:

Liofilizat:

Wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3V), szczep RLB 103, żywy

Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep 375, żywy

Buforowany roztwór laktozy

Roztwór żelatyny

Roztwór hydrolizatu kazeiny

Podłoże HALS

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” na:

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z liofilizatem w ilości odpowiadającej 5 lub 25 dawkom wraz z 1 szklaną fiolką zawierającą odpowiednio 10 lub 50 ml rozpuszczalnika. Oba rodzaje fiolek zamykane są gumowym korkiem oraz aluminiowym kapslem.

Pudełko plastikowe zawierające 5 szklanych fiolek z liofilizatem w ilości odpowiadającej 1 dawce wraz z 5 szklanymi fiolkami zawierającymi 2 ml rozpuszczalnika. Oba rodzaje fiolek zamykane są gumowym korkiem oraz aluminiowym kapslem.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Zmiana zapisu nazwy i adresu wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii w celu dostosowania do SPOR na:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

Niewielkie zmiany redakcyjne w drukach informacyjnych.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji

DRW-RWP.4021.402.2023 (FR/V/xxxx/WS/143)

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 2023 r. poz. 1634, 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. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a