



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -05- 23

Nr UR.20.86/22/WE.T.

**Laboratorios Hipra, S.A.**  
**Avda. la Selva, 135**  
**17170 Amer (Girona)**  
**Hiszpania**

## 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 2021 r. poz. 1977) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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.), oraz art. 151 ust. 3 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 danych objętych pozwoleniem nr 2293/13 z dnia 27 czerwca 2018 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Unistrain PRRS**

*Szczepionka przeciw zespołowi rozrodzco oddechowemu świń, żywa*  
Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań  
Żywy atenuowany wirus zespołu rozrodzco-oddechowego świń (PRRSV),  
szczep VP-046 BIS  $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>/dawkę  
(dawka zakaźna dla hodowli komórkowej)

**Laboratorios Hipra, S.A.**  
**Avda. la Selva, 135**  
**17170 Amer (Girona)**  
**Hiszpania**

typ zmiany: II nr C.I.4

**Dodanie wielkości opakowania:**

**Fiolki szklane:**

**Podanie śródkórne:**

**1 fiolka (250 dawek liofilizatu) + 1 fiolka (50 ml rozpuszczalnika)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	8	4	0	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 x 250 dawek liofilizat**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	8	4	0	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 x 50 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	9	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Fiolki PET:**

**Podanie śródkórne:**

**1 fiolka (250 dawek liofilizatu) + 1 fiolka (50 ml rozpuszczalnika)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	8	4	0	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 x 50 ml rozpuszczalnika**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	9	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:**

**z: Liofilizowany proszek: fiolka ze szkła bezbarwnego typu I zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.**

**Rozpuszczalnik: fiolka ze szkła bezbarwnego typu I (10 i 20 ml), lub typu II (50, 100 i 250 ml) lub fiolka PET (10, 20, 50, 100, 250 ml) zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.**

**Podanie domięśniowe:**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 10 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 20 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 25 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 50 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 50 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 100 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 100 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 200 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 125 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 250 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 10 fiolek z 10, 25, 50, 100 lub 125 dawkami liofilizowanego proszku.**



**Pudelko tekturowe zawierające 10 fiolek z 20, 50, 100, 200 lub 250 ml rozpuszczalnika.**

**Podanie śródskórne:**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 50 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 10 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 100 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 20 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 125 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 25 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 10 fiolek z 50, 100 lub 125 dawkami liofilizowanego proszku.**

**Pudelko tekturowe zawierające 10 fiolek z 10, 20 lub 25 ml rozpuszczalnika.**

**na: Liofilizowany proszek: fiolka ze szkła bezbarwnego typu I zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.**

**Rozpuszczalnik: fiolka ze szkła bezbarwnego typu I (10 i 20 ml), lub typu II (50, 100 i 250 ml) lub fiolka PET (10, 20, 50, 100, 250 ml) zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.**

**Podanie domięśniowe:**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 10 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 20 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 25 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 50 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 50 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 100 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 100 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 200 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 125 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 250 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 10 fiolek z 10, 25, 50, 100 lub 125 dawkami liofilizowanego proszku.**

**Pudelko tekturowe zawierające 10 fiolek z 20, 50, 100, 200 lub 250 ml rozpuszczalnika.**

**Podanie śródskórne:**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 50 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 10 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 100 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 20 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 125 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 25 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 250 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 50 ml rozpuszczalnika.**

**Pudelko tekturowe zawierające 10 fiolek z 50, 100, 125 lub 250 dawkami liofilizowanego proszku.**

**Pudelko tekturowe zawierające 10 fiolek z 10, 20, 25 lub 50 ml rozpuszczalnika.**

## 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 2021 r., poz. 735, 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 2022 r., poz. 329, 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 rozpatrzenie 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 Weterinaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

### Otrzymują:

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

DRW-RWP.4021.220.2021 (1E/V/0287/001/11/009)