



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -10- 20

Nr UR/LD/252/22/LET

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer,
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 1048/00 z dnia 14 sierpnia 2000 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Porcilis PRRS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

Szczepionka przeciwko zespołowi rozrodczo-oddechowemu świń, żywa

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Jedna dawka szczepionki po rekonstytucji zawiera:

- atenuowany szczep DV wirusa zespołu rozrodczo-oddechowego świń nie mniej niż $10^{4,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,3}$ TCID₅₀

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer,

Holandia

typ zmiany grupowanej: IB nr B.II.e.z (x 20)

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”:

Opakowania do podawania domięśniowego:

1 x 10 dawek	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 5 2 0 0
1 x 25 dawek	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 5 2 1 7
1 x 50 dawek	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 5 2 2 4
1 x 100 dawek	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 5 2 3 1
10 x 10 dawek	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 5 2 4 8
10 x 25 dawek	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 5 2 5 5
10 x 50 dawek	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 5 2 6 2
10 x 100 dawek	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 5 2 7 9
1 x 20 ml rozpuszczalnika	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 5 2 8 6
1 x 50 ml rozpuszczalnika	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 5 2 9 3
1 x 100 ml rozpuszczalnika	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 5 3 0 9
1 x 200 ml rozpuszczalnika	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 5 3 1 6
10 x 20 ml rozpuszczalnika	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 6 9 7 6
10 x 50 ml rozpuszczalnika	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 6 9 6 9
10 x 100 ml rozpuszczalnika	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 6 9 9 0
10 x 200 ml rozpuszczalnika	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 6 9 8 3

1 x 10 dawek liofilizatu + 1 x 20 ml rozpuszczalnika

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 6 8 4 6

1 x 25 dawek liofilizatu + 1 x 50 ml rozpuszczalnika

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 6 8 5 3

1 x 50 dawek liofilizatu + 1 x 100 ml rozpuszczalnika

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 6 8 6 0

1 x 100 dawek liofilizatu + 1 x 200 ml rozpuszczalnika

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 6 8 7 7

10 x 10 dawek liofilizatu + 10 x 20 ml rozpuszczalnika

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 6 8 9 1

10 x 25 dawek liofilizatu + 10 x 50 ml rozpuszczalnika

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 6 8 8 4

10 x 50 dawek liofilizatu + 10 x 100 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	9	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 100 dawek liofilizatu + 10 x 200 ml rozpuszczalnika

- kod:

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

Opakowania do podawania śródskórnego:

1 x 10 dawek liofilizatu + 1 x 2 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	7	0	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 25 dawek liofilizatu + 1 x 5 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	7	0	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 dawek liofilizatu + 1 x 10 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	7	0	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 dawek liofilizatu + 1 x 20 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	7	0	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 10 dawek liofilizatu + 5 x 2 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	3	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 25 dawek liofilizatu + 5 x 5 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	3	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 50 dawek liofilizatu + 5 x 10 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	3	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 100 dawek liofilizatu + 5 x 20 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	3	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”:

Liofilizat:

Butelka ze szkła typu I, zawierająca 10, 25, 50 lub 100 dawek szczepionki, zamykana korkiem z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Butelka ze szkła typu I, zawierająca 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml rozpuszczalnika, zamykana korkiem z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Butelka z poli(tereftalanu etylenu) (PET) zawierająca 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 200 ml rozpuszczalnika, zamykana korkiem z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Opakowania do podawania domięśniowego:

Pudelko tekturowe z 1 butelką liofilizatu (10 dawek).

Pudelko tekturowe z 1 butelką liofilizatu (25 dawek).

Pudelko tekturowe z 1 butelką liofilizatu (50 dawek).

Pudelko tekturowe z 1 butelką liofilizatu (100 dawek).

Pudelko tekturowe z 10 butelkami liofilizatu (10 dawek).

Pudelko tekturowe z 10 butelkami liofilizatu (25 dawek).

Pudelko tekturowe z 10 butelkami liofilizatu (50 dawek).

Pudelko tekturowe z 10 butelkami z liofilizatem (100 dawek).

Pudelko tekturowe z 1 butelką rozpuszczalnika (20 ml).

Pudelko tekturowe z 1 butelką rozpuszczalnika (50 ml).

Pudelko tekturowe z 1 butelką rozpuszczalnika (100 ml).

Pudelko tekturowe z 1 butelką rozpuszczalnika (200 ml).

Pudelko tekturowe z 10 butelkami rozpuszczalnika (20 ml).

Pudelko tekturowe z 10 butelkami rozpuszczalnika (50 ml).

Pudelko tekturowe z 10 butelkami rozpuszczalnika (100 ml).

Pudelko tekturowe z 10 butelkami rozpuszczalnika (200 ml).

Pudelko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (10 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (20 ml).

Pudelko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (25 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (50 ml).

Pudelko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (50 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (100 ml).

Pudelko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (100 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (200 ml).

Pudelko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (10 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (20 ml).

Pudelko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (25 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (50 ml).

Pudelko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (50 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (100 ml).

Pudelko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (100 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (200 ml).

Opakowania do podawania śródskórnego:

Pudelko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (10 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (2 ml).

Pudelko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (25 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (5 ml).

Pudelko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (50 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (10 ml).

Pudelko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (100 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (20 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (10 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (2 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (25 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (5 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (50 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (10 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (100 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (20 ml).

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 2022 r. poz. 2000, 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. z 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 lub 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

