



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.2D/10/19/WET.....

Warszawa, 2019 -01- 2 2.

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz art. 19 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 roku 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 2008 r. str. 7, ze zm.) i pkt 2 lit. c załącznika I do ww. Rozporządzenia Komisji

dokonuje się zmiany pozwolenia i danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu nr 1048/00 z dnia 06.09.2010 r. dla produktu leczniczego weterynaryjnego Porcilis PRRS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań dla świń, *Szczepionka przeciw zespołowi rozrodczo-oddechowemu świń, żywa*, 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 $10^{6,6}$ TCID₅₀

w zakresie: zmiany mocy

Zmiana mocy

z:

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 $10^{6,6}$ TCID₅₀

na:

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

UR.DRW.RWR.4000.0010.2012

UZASADNIENIE

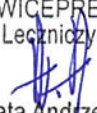
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż w całości uwzględnia ona żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych


Agata Andrzejewska

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a