



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/85/24/WET

Warszawa, 07-06-2024

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r., poz. 686)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/98/14/WET z dnia 4 grudnia 2014 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 1910/09 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Ingelvac MycoFLEX, *Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez Mycoplasma hyopneumoniae*, zawieszona do wstrzykiwań, *Mycoplasma hyopneumoniae* ≥ 1 RP/ 1 dawkę w następujący sposób:

Zapis:

1 x butelka 30 ml zawierająca 10 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

- kod: 4 0 2 8 6 9 1 5 3 3 1 1 5

12 x butelka 30 ml zawierająca 10 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 7 9 7

1 x butelka 120 ml zawierająca 50 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

- kod: 4 0 2 8 6 9 1 5 3 2 7 0 5

12 x butelka 120 ml zawierająca 50 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 7 7 3

1 x butelka 250 ml zawierająca 100 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 7 0 4

12 x butelka 250 ml zawierająca 100 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 7 8 0

DRW-RWP.4031.4.2024

1 x butelka 500 ml zawierająca 250 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 7 6 6

12 x butelka 500 ml zawierająca 250 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 8 0 3

1 x butelka TwistPak 30 ml zawierająca 10 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

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

12 x butelka TwistPak 30 ml zawierająca 10 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

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

1 x butelka TwistPak 50 ml zawierająca 50 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

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

12 x butelka TwistPak 50 ml zawierająca 50 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

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

1 x butelka TwistPak 100 ml zawierająca 100 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

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

12 x butelka TwistPak 100 ml zawierająca 100 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

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

1 x butelka TwistPak 250 ml zawierająca 250 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

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

12 x butelka TwistPak 250 ml zawierająca 250 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

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

Zastępuje się zapisem:

1 x butelka 30 ml zawierająca 10 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

– kod: 4028691533115

12 x butelka 30 ml zawierająca 10 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

– kod: 5909990970797

1 x butelka 120 ml zawierająca 50 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

– kod: 4028691532705

12 x butelka 120 ml zawierająca 50 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

– kod: 5909990970773

1 x butelka 250 ml zawierająca 100 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

– kod: 5909990970704

12 x butelka 250 ml zawierająca 100 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

– kod: 5909990970780

1 x butelka 500 ml zawierająca 250 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

– kod: 5909990970766

12 x butelka 500 ml zawierająca 250 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
– kod: 5909990970803

1 x butelka TwistPak 30 ml zawierająca 10 ml szczepionki pakowana w pudełko
tekturowe – kod: 4064951009396

12 x butelka TwistPak 30 ml zawierająca 10 ml szczepionki pakowana w pudełko
tekturowe – kod: 5909991483128

1 x butelka TwistPak 50 ml zawierająca 50 ml szczepionki pakowana w pudełko
tekturowe – kod: 4064951009037

12 x butelka TwistPak 50 ml zawierająca 50 ml szczepionki pakowana w pudełko
tekturowe – kod: 5909991483104

1 x butelka TwistPak 100 ml zawierająca 100 ml szczepionki pakowana w pudełko
tekturowe – kod: 5909991483166

12 x butelka TwistPak 100 ml zawierająca 100 ml szczepionki pakowana w pudełko
tekturowe – kod: 5909991483135

1 x butelka TwistPak 250 ml zawierająca 250 ml szczepionki pakowana w pudełko
tekturowe – kod: 5909991483142

12 x butelka TwistPak 250 ml zawierająca 250 ml szczepionki pakowana w pudełko
tekturowe – kod: 5909991483159

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

W dniu 27 maja 2024 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/98/14/WET z dnia 4 grudnia 2014 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1910/09 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Ingelvac MycoFLEX, *Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez Mycoplasma hyopneumoniae*, zawieszona do wstrzykiwań, *Mycoplasma hyopneumoniae* ≥ 1 RP/ 1 dawkę wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w punkcie poprzez nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowań typu Twistpack zawierających 10 ml(10 dawek), butelka 30 ml oraz 50 ml(50 dawek) butelka 50 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572).

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2024 r. poz. 572) 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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