



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023-03-28

Nr UR/20/169/23/WET

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. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) 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.)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2913/19 z dnia 3 października 2019 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Bovilis INtranasal RSP Live

Szczepionka przeciw zakażeniom żywym bydlęcym syncytialnym wirusem oddechowym bydła (BRSV) i bydlęcym wirusem parainfluenzy, żywa

Aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

Jedna dawka (2 ml) zawiera :

Żywy syncytialny wirus dróg oddechowych bydła (BRSV), szczep Jencine-2013 :

5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Żywy wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3), szczep INT2-2013 : 4,8 – 6,5 log₁₀ TCID₅₀*

*50% (tissue culture infective dose) dawka zakaźna dla kultury tkankowej

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer, Holandia

typ zmiany: IB nr B.II.e.5.a.2, 2x IA_{IN} nr B.II.e.5.a.1

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: 1 x 1 fiolka z 1 dawką liofilizatu + 1 fiolka z 2 ml rozpuszczalnika

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

1 x 1 fiolka z 5 dawkami liofilizatu + 1 fiolka z 10 ml rozpuszczalnika

- kod: 8 7 1 3 1 8 4 1 9 4 3 6 7

1 x 1 fiolka z 10 dawkami liofilizatu + 1 fiolka z 20 ml rozpuszczalnika

- kod: 8 7 1 3 1 8 4 1 9 4 3 8 1

1 x 5 fiolek z 1 dawką liofilizatu + 5 fiolek z 2 ml rozpuszczalnika

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

1 x 5 fiolek z 5 dawkami liofilizatu + 5 fiolek z 10 ml rozpuszczalnika

- kod: 8 7 1 3 1 8 4 1 8 9 2 1 9

1 x 5 fiolek z 10 dawkami liofilizatu + 5 fiolek z 20 ml rozpuszczalnika

- kod: 8 7 1 3 1 8 4 1 9 4 3 7 4

na: 1 x 1 fiolka z 1 dawką liofilizatu + 1 fiolka z 2 ml rozpuszczalnika

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

1 x 1 fiolka z 5 dawkami liofilizatu + 1 fiolka z 10 ml rozpuszczalnika

- kod: 8 7 1 3 1 8 4 1 9 4 3 6 7

1 x 1 fiolka z 10 dawkami liofilizatu + 1 fiolka z 20 ml rozpuszczalnika

- kod: 8 7 1 3 1 8 4 1 9 4 3 8 1

1 x 5 fiolek z 1 dawką liofilizatu + 5 fiolek z 2 ml rozpuszczalnika

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

1 x 5 fiolek z 5 dawkami liofilizatu + 5 fiolek z 10 ml rozpuszczalnika

- kod: 8 7 1 3 1 8 4 1 8 9 2 1 9

1 x 5 fiolek z 10 dawkami liofilizatu + 5 fiolek z 20 ml rozpuszczalnika

- kod: 8 7 1 3 1 8 4 1 9 4 3 7 4

1 x 1 fiolka z 20 dawkami liofilizatu + 1 fiolka z 40 ml rozpuszczalnika

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 7 5 7 2

1 x 1 fiolka z 25 dawkami liofilizatu + 1 fiolka z 50 ml rozpuszczalnika

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

1 x 1 fiolka z 50 dawkami liofilizatu + 1 fiolka z 100 ml rozpuszczalnika

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

1 x 1 fiolka z 20 dawkami liofilizatu

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 7 6 0 2

1 x 1 fiolka z 25 dawkami liofilizatu

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

1 x 1 fiolka z 50 dawkami liofilizatu

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 7 6 2 6

1 x 1 fiolka z 40 ml rozpuszczalnika

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 7 6 3 3

1 x 1 fiolka z 50 ml rozpuszczalnika

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

1 x 1 fiolka z 100 ml rozpuszczalnika

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

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Liofilizat:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1, 5 lub 10 dawek zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 2 ml rozpuszczalnika Unisolve i fiolka ze szkła typu II zawierająca 10 ml lub 20 ml rozpuszczalnika Unisolve, zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Poszczególne wielkości znajdują się w pudełkach tekturowych.

na: Liofilizat:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1, 5, 10, 20, 25 lub 50 dawek zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 2 ml rozpuszczalnika Unisolve i fiolka ze szkła typu II zawierająca 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml, lub 100 ml rozpuszczalnika Unisolve, zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Poszczególne wielkości znajdują się w pudełkach tekturowych.

Zmiana w punkcie „Okres ważności”:

z: Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży (2 ml): 3 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży (10 ml, 20 ml): 5 lat.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

na: Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży (2 ml): 3 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży (10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml, 100 ml): 5 lat.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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. 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia

DRW-RWP.4021.591.2020 (NL/V/0257/001/IB/003/G)

30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 329, z późn. zm.), 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 rozpatrzenia 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 Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4021.591.2020 (NL/V/0257/001/IB/003/G)