



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Warszawa, 2023-03-28

Nr UR.20/140/23/KET

**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 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Żywy wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3), szczep INT2-2013: 4,8 – 6,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

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

**Intervet International B.V.**

**Wim de Körverstraat 35**

**5831 AN Boxmeer, Holandia**

**typ zmiany: II nr 2x C.I.4**

**Zmiana w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”:**

**z: 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 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\***

**Żywy wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3), szczep INT2-2013 : 4,8 – 6,5 log<sub>10</sub>**

**TCID<sub>50</sub>\***

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

**na : 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 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\***

**Żywy wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3), szczep INT2-2013 : 4,8 – 7,3 log<sub>10</sub>**

**TCID<sub>50</sub>\***

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

### **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. 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 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  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Agata Andrzejewska



Otrzymują:

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