



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-10-22

Nr UR/ZD/20621/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 2021 r. poz. 974 ze zm.) 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.)

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

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: TYP IB nr B.II.f.1.a.1, TYP IB nr B.II.f.1.b.5

Zmiana w punkcie „Okres ważności”:

z: Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

DRW-RWP.4021.181.2020 (NL/V/0257/001/IB/001/G)

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): 5 lat.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

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 2021 r., poz. 735, 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 2019 r., poz. 2325, ze 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 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