



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/145/25/WET

Warszawa, 06-03-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 61 ust. 1 i 2 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.)

zmienia się pozwolenie 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^{10} TCID₅₀

Żywy wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3), szczep INT2-2013 : 4,8 – 7,3 \log^{10} TCID₅₀

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny nr B.3.f, C.8

Wykreślenie opakowania bezpośredniego produktu gotowego:

Liofilizat: 25 i 50 dawek

Rozpuszczalnik: 50 ml i 100 ml

Wykreślenie opakowania zewnętrznego produktu gotowego:

Pudełko tekturowe z 50 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe z 100 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe z 25 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe z 50 ml rozpuszczalnika.

DRW-RWP.4021.103.2025 (VNRA 10017)

Wprowadzenie opakowania zewnętrznego produktu gotowego:

Pudełko tekturowe z 20 dawkami liofilizatu + 40 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe z: pudełko tekturowe z 10 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe z 20 ml rozpuszczalnika.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, zwanej dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a