



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/157/25/WET

Warszawa, 06-03-2025

Intervet International B.V.

Wim de Körversraat 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.) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia 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*

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

Intervet International B.V.

Wim de Körversraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: zgrupowana zmiana wymagająca oceny nr G.I.4, G.I.4, G.I.18

Zmiana w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego i ulotce dołączonej do opakowania, w związku z nowymi danymi dotyczącymi jakości, danymi przedklinicznymi, klinicznymi lub danymi dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii:

– wprowadzenie w punkcie 3.7 Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego i punkcie 6. Ulotki informacyjnej zapisu o możliwości stosowania produktu w czasie ciąży.

– wprowadzenie w punkcie 3.8 Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego i punkcie 6. Ulotki informacyjnej zapisu dotyczącego jednoczesnego stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym Bovilis Nasalgen-C.

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana w punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania” na:

Pudełko tekturowe:

1 x 1 fiolka z 1 dawką liofilizatu + 1 fiolka z 2 ml rozpuszczalnika – kod: 8713184194350
1 x 1 fiolka z 5 dawkami liofilizatu + 1 fiolka z 10 ml rozpuszczalnika – kod: 8713184194367
1 x 1 fiolka z 10 dawkami liofilizatu + 1 fiolka z 20 ml rozpuszczalnika – kod: 8713184194381
1 x 1 fiolka z 20 dawkami liofilizatu + 1 fiolka z 40 ml rozpuszczalnika – kod: 5909991507572
1 x 5 fiolek z 1 dawką liofilizatu + 5 fiolek z 2 ml rozpuszczalnika – kod: 8713184189509
1 x 5 fiolek z 5 dawkami liofilizatu + 5 fiolek z 10 ml rozpuszczalnika – kod: 8713184189219
1 x 1 fiolka z 10 dawkami liofilizatu – kod: 5909991567187
1 x 1 fiolka z 20 dawkami liofilizatu – kod: 5909991507602
1 x 1 fiolka z 20 ml rozpuszczalnika – kod: 5909991567194
1 x 1 fiolka z 40 ml rozpuszczalnika – kod: 5909991507633

Zmiana w punkcie pozwolenia „Okres ważności” 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):
5 lat.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 6 miesięcy od daty wydania decyzji

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, dalej: kpa) 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, 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. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a