



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 03

Nr. UR.RD./49/19/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2913/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Bovilis INtranasal RSP Live

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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*

Droga podania:

Podanie donosowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRW.RWR.4002.0039.2018
(NL/V/0257/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada
37008 Salamanca
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat:

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

Żywy wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3), szczep INT2-2013

Podstawowe podłoże B8

Żelatyna hydrolizowana

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Sorbitol

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Rozpuszczalnik:

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Sodu chlorek

Sacharoza

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, jeśli przechowywany osobno od liofilizatu.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

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.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2024 -10- 03

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.


Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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 2018 r., poz. 1302 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 lub 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
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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