



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa,

2019 -11- 12

Nr. *UR/RD/88/19/WET*

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b oraz 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 2922/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Porcilis Lawsonia

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakażeniom *Lawsonia intracellularis*, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

Jedna dawka 2 ml szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Inaktywowane bakterie *Lawsonia intracellularis*, szczep SPAH-08 ≥ 5323 U¹

¹ Jednostki masy antygenowej oznaczane w teście mocy *in vitro* (ELISA).

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

UR.DRW.RWR.4002.0051.2018
(FR/V/0357/001/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat:

Inaktywowane bakterie *Lawsonia intracellularis*, szczep SPAH-08

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Lekki olej mineralny
Glinu wodorotlenek
Sorbitanu oleinian
Polisorbat 80
Alkohol etylowy
Glicerol
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Liofilizat:

1 x 50 dawek - kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	9	6	6	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 dawek - kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	9	6	6	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 50 dawek - kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	9	7	1	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 100 dawek - kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	9	7	1	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rozpuszczalnik:

1 x 100 ml - kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	9	6	6	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 200 ml - kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	9	6	6	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 100 ml - kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	9	7	1	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 200 ml - kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	9	7	1	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Liofilizat:

Fiolki ze szkła hydrolitycznego typu I zawierające 50 dawek lub 100 dawek

zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej i uszczelnione kapslami aluminiowymi.

Rozpuszczalnik:

Fiolki PET (tereftalan polietylenu) zawierające 100 ml (50 dawek) lub 200 ml (100 dawek) zamknięte korkami z gumy nitryłowej i uszczelnione kapslami aluminiowymi.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Liofilizat i rozpuszczalnik:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2024...-11-...1.2....

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.

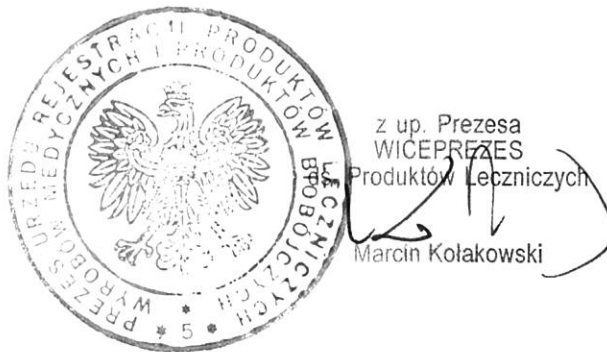
Pouczenie:

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.



Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0051.2018
(FR/V/0357/001/DC)