



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-07-2021

Nr. UR/RD/56/21/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 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3119/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Porcilis Lawsonia ID

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakażeniom Lawsonia intracellularis, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

Każda dawka 0,2 ml zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

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

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

Droga podania:

Podanie śródskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

DRW-RWR.4002.209.2019
(FR/V/0424/001/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat:

Inaktywowane bakterie *Lawsonia intracellularis* szczep SPAH-08

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Parafina lekka, płynna

Octan dl- α -tokoferolu

Polisorbat 80

Symetikon

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Liofilizat:

1 x 50 dawek, 10 x 50 dawek, 1 x 100 dawek, 10 x 100 dawek

Rozpuszczalnik:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 20 ml, 10 x 20 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Liofilizat:

1 x 50 dawek

- kod:

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

Rozpuszczalnik:

1 x 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Liofilizat:

Fiolki ze szkła klasy hydrolitycznej typu I zawierające 50 dawek lub 100 dawek, zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

Rozpuszczalnik:

Fiolki ze szkła klasy hydrolitycznej typu I o pojemności 10 ml, zamknięte korkami z gumy nitrylowej i zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

Fiolki z tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 20 ml, zamknięte korkami z gumy nitrylowej i zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

Pudelko tekturowe zawierające 1 x 50 dawek szczepionki i pudełko tekturowe zawierające 1 x 10 ml rozpuszczalnika.

Pudelko tekturowe zawierające 10 x 50 dawek szczepionki i pudełko tekturowe zawierające 10 x 10 ml rozpuszczalnika.

Pudelko tekturowe zawierające 1 x 100 dawek szczepionki i pudełko tekturowe zawierające 1 x 20 ml rozpuszczalnika.

Pudelko tekturowe zawierające 10 x 100 dawek szczepionki i pudełko tekturowe zawierające 10 x 20 ml rozpuszczalnika.

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: 3 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 dnia **2026 -07- 2 1**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.209.2019
(FR/V/0424/001/DC)