



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/199/25/WET

Warszawa, 31-10-2025

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

dokонуje się zmiany decyzji Nr UR/RR/47/20/WET z dnia 19 sierpnia 2020 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2484/15 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego ReproCyc PRRS EU, *Szczepionka przeciw wirusowi Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń, żywa*, Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, każda dawka (2 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus - PRRSV), szczep 94881 (genotyp 1): $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀*, *dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

Zatwierdzone:

1 x 20 ml (10 dawek) liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika
1 x 100 ml (50 dawek) liofilizatu + 100 ml rozpuszczalnika
1 x 200 ml (100 dawek) liofilizatu + 200 ml rozpuszczalnika
12 x 20 ml (10 dawek) liofilizatu
12 x 100 ml (50 dawek) liofilizatu
12 x 200 ml (100 dawek) liofilizatu
25 x 20 ml (10 dawek) liofilizatu
25 x 100 ml (50 dawek) liofilizatu
25 x 200 ml (100 dawek) liofilizatu
12 x 20 ml rozpuszczalnika
12 x 100 ml rozpuszczalnika
12 x 200 ml rozpuszczalnika
25 x 20 ml rozpuszczalnika
25 x 100 ml rozpuszczalnika
25 x 200 ml rozpuszczalnika

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 20 ml (10 dawek) liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika – kod: 9088884213588
1 x 100 ml (50 dawek) liofilizatu + 100 ml rozpuszczalnika – kod: 9088884213595

Zastępuje się zapisem:

1 x 20 ml (10 dawek) liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika – kod: 9088884213588
1 x 100 ml (50 dawek) liofilizatu + 100 ml rozpuszczalnika – kod: 9088884213595
1 x 200 ml (100 dawek) liofilizatu + 200 ml rozpuszczalnika – kod: 5909991245870
12 x 20 ml (10 dawek) liofilizatu – kod: 5909991245917
12 x 100 ml (50 dawek) liofilizatu – kod: 5909991245924
12 x 200 ml (100 dawek) liofilizatu – kod: 5909991245900
25 x 20 ml (10 dawek) liofilizatu – kod: 5909991245955
25 x 100 ml (50 dawek) liofilizatu – kod: 5909991245931
25 x 200 ml (100 dawek) liofilizatu – kod: 5909991245948
12 x 20 ml rozpuszczalnika – kod: 5909991245962
12 x 100 ml rozpuszczalnika – kod: 5909991245979
12 x 200 ml rozpuszczalnika – kod: 5909991245986
25 x 20 ml rozpuszczalnika – kod: 5909991245993
25 x 100 ml rozpuszczalnika – kod: 5909991246006
25 x 200 ml rozpuszczalnika – kod: 5909991246013

UZASADNIENIE

W dniu 19 sierpnia 2020 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/RR/47/20/WET w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2484/15 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego ReproCyc PRRS EU, *Szczepionka przeciw wirusowi Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń, żywa*, Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, każda dawka (2 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus - PRRSV), szczep 94881 (genotyp 1): $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀*, *dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych dla podmiotu odpowiedzialnego Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

W punkcie „Wielkość opakowania” usuwa się zapisy rozdzielające wielkości opakowań na opakowania zatwierdzone oraz opakowania zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Po usunięciu wskazanych powyżej zapisów punkt „Wielkość opakowania” w decyzji zawiera wyłącznie informację o wszystkich dopuszczonych do obrotu wielkościach opakowań oraz przypisanych im kodach EAN/numerach GTIN zgodnych z systemem GS1, zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją. Zmiana zapisów podyktowana jest faktem rozpoczęcia stosowania 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, zgodnie z którym nie ma

konieczności rozdzielania wielkości opakowań na zatwierdzone i zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 K.p.a.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2024 r. poz. 572) 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a