



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/1104/25/WET

Warszawa, 31-10-2025

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 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 2484/15 z dnia 19 sierpnia 2020 r. 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Niemcy

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.1 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda 2 ml dawka zawiera:

Wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń, typ 1, szczep PRRS 94881, żywy,
atenuowany: $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

* dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych

DRW-RWP.4021.147.2025 (IE/V/0444/001/A/022)

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:

Wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń, typ 1, szczep PRRS 94881, żywy,
atenuowany

Liofilizat:

Sacharoza

Żelatyna

Potasu wodorotlenek

Kwas glutaminowy

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu fosforan

Sodu chlorek

Rozpuszczalnik:

Roztwór buforowany fosforanami:

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan

Woda do wstrzykiwań

Karbomer

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 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 (tj. 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. a/a