



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/674/25/WET

Warszawa, 01-08-2025

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, oraz art. 68 ust. 1 oraz art. 64 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.)

dokonuje się zmiany 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: zgrupowana zmiana wymagająca oceny nr F.II.b.2.a.1

Wprowadzenie dodatkowego miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii produktu leczniczego:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Baviera 9, Noventa Padovana, 35027

Włochy

Termin wdrożenia zmiany: dzień doręczenia niniejszej decyzji

DRW-RWP.4021.517.2024 (IE/xxxx/A/304/G)

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 (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