



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 19

Nr UR.20/196/18/LET...

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2484/15 z dnia 17 listopada 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

ReproCyc PRRS EU

Szczepionka przeciw wirusowi Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń, żywa
Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Żywy, atenuowany wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV),
szczep 94881 (genotyp 1) nie mniej niż: $10^{3,9}$ TCID₅₀- $10^{7,0}$ TCID₅₀*/1 dawkę
*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych (TCID₅₀)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

typ zmiany: IB nr B.II.f.1.b) 1

Zmiana w punkcie „Okres ważności”:

- z:** Okres ważności liofilizatu szczepionki zapakowanego do sprzedaży: 15 miesięcy.
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.
na: Okres ważności liofilizatu szczepionki zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

Zmiana w zapisie w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”:

z: Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań Żywy, atenuowany wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV), szczep 94881 (genotyp 1) nie mniej niż: $10^{3,9}$ TCID₅₀- $10^{7,0}$ TCID₅₀*/1 dawkę
*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych (TCID₅₀)

na: Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań Żywy, atenuowany wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV), szczep 94881 (genotyp 1): $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀*
*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych (TCID₅₀)

Zmiana w zapisie w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Liofilizat:

Fiolki ze szkła bursztynowego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiową nakładką.

Rozpuszczalnik:

Fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiową nakładką.

1 fiołka zawierająca 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 200 ml (100 dawek) liofilizatu oraz 1 fiołka zawierająca 20 ml, 100 ml lub 200 ml rozpuszczalnika pakowane w jedno pudełko tekturowe.

12 lub 25 fiołek zawierających 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 200 ml (100 dawek) liofilizatu pakowane w osobne pudełka tekturowe.

12 lub 25 fiołek zawierających 20 ml, 100 ml lub 200 ml rozpuszczalnika pakowane w osobne pudełka tekturowe.

na: Liofilizat:

Fiolki ze szkła bursztynowego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiową nakładką.

Rozpuszczalnik:

Fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiową nakładką.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę liofilizatu 20 ml i jedną fiołkę rozpuszczalnika 20 ml (10 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę liofilizatu 100 ml i jedną fiołkę rozpuszczalnika 100 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę liofilizatu 200 ml i jedną fiołkę rozpuszczalnika 200 ml (100 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 12 fiołek liofilizatu 20 ml (10 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 12 fiołek rozpuszczalnika 20 ml (10 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 12 fiołek liofilizatu 100 ml (50 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 12 fiołek rozpuszczalnika 100 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 12 fiołek liofilizatu 200 ml (100 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 12 fiołek rozpuszczalnika 200 ml (100 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 25 fiołek liofilizatu 20 ml (10 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 25 fiołek rozpuszczalnika 20 ml (10 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 25 fiołek liofilizatu 100 ml (50 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 25 fiołek rozpuszczalnika 100 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 25 fiołek liofilizatu 200 ml (100 dawek) i pudełko

UR.DRW.RWP.4021.0152.2018 (IE/V/0444/001/IB/002)

tekturowe zawierające 25 fiolek rozpuszczalnika 200 ml (100 dawek).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096, 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, 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, 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a

UR.DRW.RWP.4021.0152.2018 (IE/V/0444/001/IB/002)

