



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 0 1

Nr UR.2D/118/20/WET

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 2020 r. poz. 944) 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):  $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych (TCID<sub>50</sub>)

**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH**

**55216 Ingelheim/Rhein**

**Niemcy**

### **typ zmiany: II nr C.I.4**

#### **Zmiana w punkcie „Okres ważności”**

**z:** Okres ważności liofilizatu szczepionki zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 8 godzin.

**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: 8 godzin.  
Okres ważności po zmieszaniu z ReproCyc ParvoFLEX: 8 godzin.

## 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 2020 r., poz. 256 ze zm., 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, 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*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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