



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 24

Nr UR.LZM.155/19/WET

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1465/04 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**RESPISURE 1 ONE, emulsja do wstrzykiwań dla świń**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciwko mykoplazmowemu zapaleniu płuc***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Emulsja do wstrzykiwań**

**1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:**

**- inaktywowany szczep NL 1042 *Mycoplasma hyopneumoniae* 4,5-5,2 log<sub>10</sub> RP\***

**Adjuwant:**

**Amphigen 0,025 ml**

**Drakeol 5 (olej mineralny) 0,075 ml**

**\* jednostki immunogenne**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Elanco GmbH**

**Heinz-Lohmann Str. 4**

**27472 Cuxhaven**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zoetis Belgium**

**Rue Laid Burniat 1**

**1348 Louvain-La-Neuve, Belgia**

**Elanco Animal Health Ireland Limited**  
**Finisklin Industrial Estate**  
**Sligo, Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zoetis Belgium**  
**Rue Laid Burniat 1**  
**1348 Louvain-La-Neuve, Belgia**

**Elanco Animal Health Ireland Limited**  
**Finisklin Industrial Estate**  
**Sligo, Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Inaktywowany szczep NL 1042 *Mycoplasma hyopneumoniae***

**Adjuwant:**

**Amphigen**

**Drakeol 5 (olej mineralny)**

**Substancje pomocnicze:**

Polisorbat 80

Monooleinian sorbitanu

Tiomersal

EDTA-Na

Buforowana sól fizjologiczna 3

Wielkość opakowania:

**10 x 20 ml (10 dawek) - kod:**

5	9	0	9	9	9	7	0	2	4	5	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 x 100 ml (50 dawek) - kod:**

5	9	0	9	9	9	7	0	2	4	5	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**4 x 250 ml (125 dawek) - kod:**

5	9	0	9	9	9	7	0	2	4	6	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka plastikowa zawierająca 10 dawek, 50 dawek lub 125 dawek preparatu.**

**Butelki 10-dawkowe i 50-dawkowe pakowane są po 10 sztuk w pudełko tekturowe.**

**Butelki 125-dawkowe pakowane są po 4 sztuki w pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.**

**Szczepionkę należy zużyć w przeciągu 10 godzin po otwarciu opakowania.**

Okres karencji:

**Zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany na podstawie recepty.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

*Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.*

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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 rozpatrzenia 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. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

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

