



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -09- 25

Nr UR/2D/262/20/WE

**Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann Str. 4  
27472 Cuxhaven  
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 ze zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. c, art. 20 ust. 8 lit. c 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 1465/04 z dnia 24 grudnia 2019 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Respisure 1 One, emulsja do wstrzykiwań dla świń**

*Szczepionka przeciwko mykoplazmowemu zapaleniu płuc*

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

**Elanco GmbH**

**Heinz-Lohmann Str. 4**

**27472 Cuxhaven**

**Niemcy**

**typ zmiany: II nr B.II.b.2.b, II nr B.II.b.1.c**

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

**z: Emulsja do wstrzykiwań**

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

DRW-RWP.4021.485.2019 (DE/V/xxxx/WS/060)

- 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

na: Emulsja do wstrzykiwań

**Każda 2 ml dawka zawiera:**

Substancja czynna:

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

\*jednostki względnej mocy w porównaniu do szczepionki referencyjnej określone w tekście ELISA

Adiuwanty:

Amphigen 0,025 ml

Drakeol 5 (olej mineralny) 0,075 ml

Zmiana w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

z: Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve, Belgia

Elanco Animal Health Ireland Limited

Finisklin Industrial Estate

Sligo, Irlandia

na: Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve,

B-1348 Belgia

Laboratorios SYVA s.a.u.

Avda Portugal s/n, Parque Tecnológico de Leon

Parcelas 15-16, Leon, 24009, Hiszpania

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z: **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

**na: Substancja czynna:**

**Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae***

**Adiuwant:**

**Amphigen**

**Drakeol 5 (olej mineralny)**

**Substancje pomocnicze:**

Polisorbat 80

Sorbitanu oleinian

Tiomersal

Disodu edetynian

Roztwór chlorku sodu buforowany fosforanami

**Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:**

**z: 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.**

**na: Butelka HDPE zawierająca 10 dawek (20 ml), 50 dawek (100 ml) lub 125 dawek (250 ml) zamknięta korkiem gumowym i aluminiowym kapslem.**

**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.**

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

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

**Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.**

**na: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 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 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. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4021.485.2019 (DE/V/xxxx/WS/060)