



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-02-22

Nr UR/20/38/21/WET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim an 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 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 1624/05 z dnia 4 marca 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Enterisol Ileitis liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej dla świń
*Szczepionka przeciwko zakażeniom *Lawsonia intracellularis* (MS B3903)*

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej

Atenuowane, żywe bakterie *Lawsonia intracellularis* (MS B3903), nie mniej niż $1 \times 10^{4,9}$ TCID₅₀*/1 dawka nie więcej niż $1 \times 10^{6,1}$ TCID₅₀/1 dawka

*- dawka zakaźna hodowli tkankowej

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim an Rhein
Niemcy

typ zmiany: II nr C.I.4

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Liofilizat:

Fiolka szklana ze szkła koloru bursztynowego, typ 1, o pojemności 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) i 100 ml (100 dawek) zamknięta korkiem z

DRW-RWP.4021.203.2020 (DE/V/0236/001/II/028)

bromobutyłu i zabezpieczona kapslem aluminiowym.

Rozpuszczalnik:

Fiolka z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 20 ml, 100 ml i 200 ml zamknięta korkiem z chlorobutyłu i zabezpieczona lakierowanym kapslem aluminiowym.

Odpowiednie fiolki z liofilizatem i rozpuszczalnikiem są zapakowane łącznie, w jednym pudełku tekturowym: 10 dawek (20 ml) + 20 ml (roztwór), 50 dawek (100 ml) + 100 ml (roztwór), 100 dawek (100 ml) + 200 ml (roztwór), i 12 x 100 dawek (12 x 100 ml) + 12 x 200 ml (roztwór).

na: **Liofilizat:**

Fiolka szklana ze szkła koloru bursztynowego, typ 1, o pojemności 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) i 100 ml (100 dawek) zamknięta korkiem z bromobutyłu i zabezpieczona kapslem aluminiowym.

Rozpuszczalnik:

Fiolka z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 20 ml, 100 ml i 200 ml zamknięta korkiem z chlorobutyłu i zabezpieczona lakierowanym kapslem aluminiowym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu o pojemności 20 ml (10 dawek) oraz 1 fiolkę rozpuszczalnika o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu o pojemności 100 ml (50 dawek) oraz 1 fiolkę rozpuszczalnika o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu o pojemności 100 ml (100 dawek) oraz 1 fiolkę rozpuszczalnika o pojemności 200 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek liofilizatu o pojemności 100 ml (100 dawek) oraz 12 fiolek rozpuszczalnika o pojemności 200 ml.

Odpowiednie fiolki z liofilizatem i rozpuszczalnikiem są zapakowane łącznie, w jednym pudełku tekturowym

Zmiana zapisu w punkcie „Podmiot odpowiedzialny”:

z: **Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Binger Str. 173
55216 Ingelheim an /Rhein
Niemcy**

na: **Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
55216 Ingelheim Rhein
Niemcy**

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, Wyrobów Medycznych
Agata Andziojewska
Agata Andziojewska

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4021.203.2020 (DE/V/0236/001/II/028)

