



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/754/24/WET

Warszawa, 09-12-2024

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer, Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**dokonuje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 211/96 z dnia 14 stycznia 2011 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Porcilis APP

Szczepionka przeciwko pleuropneumonii świń, inaktywowana

Zawiesina do wstrzykiwań

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

- toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* Apx I nie mniej niż 50 j.m.
- toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* Apx II nie mniej niż 50 j.m.
- toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* Apx III nie mniej niż 50 j.m.
- białko otoczki zewnętrznej (OMP) *Actinobacillus pleuropneumoniae* nie mniej niż 50 j.m.

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer, Holandia

typ zmiany: zgrupowana zmiana wymagająca oceny nr G.I.18 oraz F.II.b.3.a

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” :

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Niewielka zmiana w procesie wytwarzania produktu końcowego, w tym półproduktu używanego do wytwarzania produktu końcowego - zmiana zapisu składu produktu leczniczego oraz korekta zawartości substancji pomocniczej (chlorku sodu) zgodnie z zapisem w części II.B.2 dokumentacji.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Zawiesina do wstrzykiwań

Każda dawka 2 ml zawiera:

Koncentrat antygeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* zawierający:

Actinobacillus pleuropneumoniae białko błony zewnętrznej (OMP) nie mniej niż 50 jednostek*

Actinobacillus pleuropneumoniae toksoid Apx I nie mniej niż 50 jednostek*

Actinobacillus pleuropneumoniae toksoid Apx II nie mniej niż 50 jednostek*

Actinobacillus pleuropneumoniae toksoid Apx III nie mniej niż 50 jednostek*

*jednostki odnoszące się do wewnętrznego standardu uznanego za skuteczny u świń.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:

Koncentrat antygeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* zawierający:

Actinobacillus pleuropneumoniae białko błony zewnętrznej (OMP)

Actinobacillus pleuropneumoniae toksoid Apx I

Actinobacillus pleuropneumoniae toksoid Apx II

Actinobacillus pleuropneumoniae toksoid Apx III

Adiuwant:

Octan dl- α - tokoferolu

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80

Simetikon

Formaldehyd

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Polimyksyna-B

Potasu diwodorofosforan

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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