



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/915/25/WET

Warszawa, 16-10-2025

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2293/13 z dnia 27 czerwca 2018 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Unistrain PRRS

Szczepionka przeciw zespołowi rozrodczo oddechowemu świń, żywa

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Żywy atenuowany wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRSV), szczep VP-046

BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀/ dawkę (dawka zakaźna dla hodowli komórkowej)

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD.

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

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka 2 ml (do podawania domięśniowego) lub 0,2 ml (do podawania śródskórnego) odtworzonej szczepionki zawiera:

Wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń, typ 1, szczep VP-046 BIS, żywy $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀ (dawka zakaźna dla hodowli komórkowej)

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:

Wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń, typ 1, szczep VP-046 BIS, żywy

DRW-RWP.4021.263.2024 (IE/V/0287/001/A/10)

Liofilizat:

Disodu fosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Powidon

Sodu glutaminian

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Sacharoza

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik (Roztwór buforu fosforanowego):

Disodufosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Liofilizat: fiolka ze szkła bezbarwnego typu I zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Rozpuszczalnik: fiolka ze szkła bezbarwnego typu I (10 i 20 ml), lub typu II (50, 100 i 250 ml) lub fiolka PET(10, 20, 50, 100, 250 ml) zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Pudełko tekturowe; do podania domięśniowego:

1 fiolka z 10 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 20 ml rozpuszczalnika.

1 fiolka z 25 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 50 ml rozpuszczalnika.

1 fiolka z 50 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 100 ml rozpuszczalnika.

1 fiolka z 100 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 200 ml rozpuszczalnika.

1 fiolka z 125 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 250 ml rozpuszczalnika.

10 fiolek z 10, 25, 50, 100 lub 125 dawkami liofilizatu.

10 fiolek z 20, 50, 100, 200 lub 250 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe; do podania śródskórnego:

1 fiolka z 50 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 10 ml rozpuszczalnika.

1 fiolka z 100 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 20 ml rozpuszczalnika.

1 fiolka z 125 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 25 ml rozpuszczalnika.

1 fiolka z 250 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 50 ml rozpuszczalnika.

10 fiolek z 50, 100, 125 lub 250 dawkami liofilizatu.

10 fiolek z 10, 20, 25 lub 50 ml rozpuszczalnika.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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, dalej: kpa) 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, z późn. zm., 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. a/a