



**PREZES**

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

Warszawa, 2020 -12- 14

Nr ..... UR/ZD/324/20/WET

**Boehringer Ingelheim Animal  
Health France SCS  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja**

**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 537/98 z dnia 31 października 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Rabisin**

*Szczepionka przeciw wściekliznie do użytku weterynaryjnego, inaktywowana*

Zawiesina do wstrzykiwań, każda dawka szczepionki (1ml) zawiera: glikoproteiny wirusa wścieklizny nie mniej niż 1 IU

**Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja**

**typ zmiany: IB nr B.II.a.z**

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

**z: Zawiesina do wstrzykiwań  
Każda dawka szczepionki (1 ml) zawiera:  
- Glikoproteiny wirusa wścieklizny nie mniej niż 1 IU**

**na: Zawiesina do wstrzykiwań  
Każda dawka szczepionki (1 ml) zawiera:  
Substancja czynna:**

DRW-RWP.4021.562.2019 (FR/V/natWS/IBG/2019/006)

**Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep G<sub>52</sub> nie mniej niż 2.09 log<sub>10</sub> OD<sub>50</sub>\*  
oraz nie mniej niż 1IU\*\***

**\* Gdy badanie serii wykonywane jest testem ELISA**

**\*\* Gdy badanie serii wykonywane jest według Ph. Eur, Monografia 451**

**Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”:**

**z: Glikoproteiny wirusa wścieklizny nie mniej niż 1 IU**

**Adiuwant:**

**Glinu wodorotlenek 1,7 mg**

**Dla opakowań zawierających 10 dawek:**

**Tiomersal**

**GMEM medium**

**Dla opakowań zawierających 1 dawkę:**

**GMEM medium**

**na: Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep G<sub>52</sub> nie mniej niż 2.09 log<sub>10</sub> OD<sub>50</sub> oraz  
nie mniej niż 1IU**

**Adiuwant:**

**Glinu wodorotlenek 1,7 mg**

**Dla opakowań zawierających 10 dawek:**

**Tiomersal**

**GMEM medium**

**Dla opakowań zawierających 1 dawkę:**

**GMEM medium**

### **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 i Wyrobów Medycznych  
*[Signature]*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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