



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -05- 12

Nr UR.2D/80/22/GJT

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am 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 2021 r. poz. 1977) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. a, 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.) oraz art. 151 ust. 3 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.)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1910/09 z dnia 4 grudnia 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Ingelvac MycoFLEX

*Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez *Mycoplasma hyopneumoniae**

Zawiesina do wstrzykiwań

Mycoplasma hyopneumoniae ≥1 RP*/ 1 dawkę

* Relative Potency – jednostka względnej potencji (test ELISA) w porównaniu ze szczepionką referencyjną

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Niemcy

typ zmiany: II nr. B.II.e.4.b

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: 1 x butelka 30 ml zawierająca 10 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

- kod: 4 0 2 8 6 9 1 5 3 3 1 1 5

DRW-RWP.4021.518.2020 (EMA/V/C/WS1920)

12 x butelka 30 ml zawierająca 10 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 7 9 7

1 x butelka 120 ml zawierająca 50 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 4 0 2 8 6 9 1 5 3 2 7 0 5

12 x butelka 120 ml zawierająca 50 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 7 7 3

1 x butelka 250 ml zawierająca 100 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 7 0 4

12 x butelka 250 ml zawierająca 100 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 7 8 0

1 x butelka 500 ml zawierająca 250 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 7 6 6

12 x butelka 500 ml zawierająca 250 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 8 0 3

na: 1 x butelka 30 ml zawierająca 10 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 4 0 2 8 6 9 1 5 3 3 1 1 5

12 x butelka 30 ml zawierająca 10 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 7 9 7

1 x butelka 120 ml zawierająca 50 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 4 0 2 8 6 9 1 5 3 2 7 0 5

12 x butelka 120 ml zawierająca 50 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 7 7 3

1 x butelka 250 ml zawierająca 100 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 7 0 4

12 x butelka 250 ml zawierająca 100 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 7 8 0

1 x butelka 500 ml zawierająca 250 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 7 6 6

12 x butelka 500 ml zawierająca 250 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 7 0 8 0 3

1 x butelka TwistPak 30 ml zawierająca 10 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 3 1 1 1

12 x butelka TwistPak 30 ml zawierająca 10 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 3 1 2 8

1 x butelka TwistPak 50 ml zawierająca 50 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 3 0 9 8

12 x butelka TwistPak 50 ml zawierająca 50 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 3 1 0 4

1 x butelka TwistPak 100 ml zawierająca 100 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe
 - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 3 1 6 6

12 x butelka TwistPak 100 ml zawierająca 100 ml szczepionki pakowana w pudełko

tekturowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	1	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x butelka TwistPak 250 ml zawierająca 250 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	1	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x butelka TwistPak 250 ml zawierająca 250 ml szczepionki pakowana w pudełko tekturowe

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	1	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Opakowanie tekturowe zawierające 1 lub 12 butelek z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 10 ml szczepionki (w 30 ml butelkach), 50 ml (w 120 ml butelkach), 100 ml (w 250 ml butelkach) lub 250 ml (w 500 ml butelkach) zamkniętych korkiem z chlorobutyłu umocowanym lakierowanym kapsłem aluminiowym.

na: Opakowanie tekturowe zawierające 1 lub 12 butelek z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 10 ml szczepionki (10 dawek w 30 ml butelkach), 50 ml (50 dawek w 120 ml butelkach), 100 ml (100 dawek w 250 ml butelkach) lub 250 ml (250 dawek w 500 ml butelkach) zamkniętych korkiem z chlorobutyłu umocowanym lakierowanym kapsłem aluminiowym.

Opakowanie tekturowe zawierające 1 lub 12 butelek z polietylenu o wysokiej gęstości TwistPak o pojemności 10 ml szczepionki (10 dawek w 30 ml butelkach), 50 ml (50 dawek w 50 ml butelkach), 100 ml (100 dawek w 100 ml butelkach) lub 250 ml (250 dawek w 250 ml butelkach) zamkniętych korkiem z chlorobutyłu umocowanym lakierowanym kapsłem aluminiowym.

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 2021 r. poz. 735, z późn. 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 2022 r. poz. 329, z późn. 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 Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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