



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 22

Nr 11212D/12/19/WE

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

## 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 2017 r. poz. 2211 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 2589/16 z dnia 23 grudnia 2016 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Porcilis Ery+Parvo+Lepto**

*Szczepionka przeciw parwowirowi, leptospirozie oraz różycy świń, inaktywowana*

Zawiesina do wstrzykiwań

Jedna dawka 2 ml zawiera:

Inaktywowane szczepy:

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2 (szczep M2)

≥ 1 ppd<sup>1</sup>

Parwowirus świń (szczep 014)

≥ 130 U<sup>2</sup>

*Leptospira interrogans* serogrupy Canicola serowaru Portland-Vere  
(szczep Ca-12-000)

≥ 2816 U<sup>2</sup>

*Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni  
(szczep Ic-02-001)

≥ 210 U<sup>2</sup>

*Leptospira interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava  
(szczep As-05-073)

≥ 1704 U<sup>2</sup>

*Leptospira kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Dadas  
(szczep Gr-01-005)

≥ 648 U<sup>2</sup>

*Leptospira interrogans* serogrupy Pomona serowaru Pomona  
(szczep Po-01-000)

≥ 166 U<sup>2</sup>

*Leptospira santarosai* serogrupy Tarassovi serowaru Gatuni  
(szczep S1148/02)

≥ 276 U<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Dawka ochronna dla świń (ppd - *pig protective dose*) w porównaniu do produktu referencyjnego o znanych właściwościach ochronnych dla świń.

<sup>2</sup> Wyznaczono *in vitro* w teście mocy masy antygenowej ELISA.

**Intervet International B.V.**

**Wim de Körverstraat 35**

**5831 AN Boxmeer**

**Holandia**

**typ zmiany: II nr B.II.d.1.e)**

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

**z: Zawiesina do wstrzykiwań**

**Jedna dawka 2 ml zawiera:**

**Inaktywowane szczepy:**

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2 (szczep M2)  $\geq 1$  ppd<sup>1</sup>

Parwowirus świń (szczep 014)  $\geq 130$  U<sup>2</sup>

*Leptospira interrogans* serogrupy Canicola serowaru Portland-Vere (szczep Ca-12-000)  $\geq 2816$  U<sup>2</sup>

*Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni (szczep Ic-02-001)  $\geq 210$  U<sup>2</sup>

*Leptospira interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava (szczep As-05-073)  $\geq 1704$  U<sup>2</sup>

*Leptospira kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Dadas (szczep Gr-01-005)  $\geq 648$  U<sup>2</sup>

*Leptospira interrogans* serogrupy Pomona serowaru Pomona (szczep Po-01-000)  $\geq 166$  U<sup>2</sup>

*Leptospira santarosai* serogrupy Tarassovi serowaru Gatuni (szczep S1148/02)  $\geq 276$  U<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Dawka ochronna dla świń (ppd - *pig protective dose*) w porównaniu do produktu referencyjnego o znanych właściwościach ochronnych dla świń.

<sup>2</sup> Wyznaczono *in vitro* w teście mocy masy antygenowej ELISA.

**na: Zawiesina do wstrzykiwań**

**Jedna dawka 2 ml zawiera:**

**Inaktywowane szczepy:**

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2 (szczep M2)  $\geq 1$  ppd<sup>1</sup>

Parwowirus świń (szczep 014)  $\geq 130$  U<sup>2</sup>

*Leptospira interrogans* serogrupy Canicola serowaru Portland-Vere (szczep Ca-12-000)  $\geq 2816$  U<sup>2</sup>

*Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni (szczep Ic-02-001)  $\geq 210$  U<sup>2</sup>

*Leptospira interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava (szczep As-05-073)  $\geq 1310$  U<sup>2</sup>

*Leptospira kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Dadas (szczep Gr-01-005)  $\geq 648$  U<sup>2</sup>

*Leptospira interrogans* serogrupy Pomona serowaru Pomona (szczep Po-01-000)  $\geq 166$  U<sup>2</sup>

*Leptospira santarosai* serogrupy Tarassovi serowaru Gatuni (szczep S1148/02)  $\geq 276$  U<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Dawka ochronna dla świń (ppd - *pig protective dose*) w porównaniu do produktu referencyjnego o znanych właściwościach ochronnych dla świń.

<sup>2</sup> Wyznaczono *in vitro* w teście mocy masy antygenowej ELISA.



## 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 2018 r., poz. 2096, 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 2018 r., poz. 1302 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  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a

