



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 12

Nr UR/ZD/279/20/WET

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) 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.)

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:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyp 2 (szczep M2)	$\geq 1 \text{ ppd}^1$
Parwowirus świń (szczep 014)	$\geq 130 \text{ U}^2$
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupy Canicola serowaru Portland-Vere (szczep Ca-12-000)	$\geq 2816 \text{ U}^2$
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni (szczep Ic-02-001)	$\geq 210 \text{ U}^2$
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupy Australis serowaru Bratislava (szczep As-05-073)	$\geq 1704 \text{ U}^2$
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupy Grippotyphosa serowaru Dadas (szczep Gr-01-005)	$\geq 648 \text{ U}^2$
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupy Pomona serowaru Pomona (szczep Po-01-000)	$\geq 166 \text{ U}^2$
<i>Leptospira santarosai</i> serogrupy Tarassovi serowaru Gatuni (szczep S1148/02)	$\geq 276 \text{ U}^2$

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

² Wyznaczono *in vitro* w teście mocy masy antygenowej ELISA.

DRW-RWP.4021.134.2019 (DE/V/0268/001/II/004/G)

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

typ zmiany: II nr B.II.a.3.b.3

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z: Inaktywowane szczepy:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotyp 2 (szczep M2)
Parwovirus świń (szczep 014)
Leptospira interrogans serogrupy Canicola serowaru Portland-Vere
(szczep Ca-12-000)
Leptospira interrogans serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni
(szczep Ic-02-001)
Leptospira interrogans serogrupy Australis serowaru Bratislava
(szczep As-05-073)
Leptospira kirschneri serogrupy Grippotyphosa serowaru Dadas
(szczep Gr-01-005)
Leptospira interrogans serogrupy Pomona serowaru Pomona
(szczep Po-01-000)
Leptospira santarosai serogrupy Tarassovi serowaru Gatuni
(szczep S1148/02)
Formaldehyd
† Octan dl- α -tokoferolu
‡ Polisorbat 80
§ Simetikon
¶ Sodu chlorek
* Potasu chlorek
^ Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

na: Inaktywowane szczepy:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotyp 2 (szczep M2)
Parwovirus świń (szczep 014)
Leptospira interrogans serogrupy Canicola serowaru Portland-Vere
(szczep Ca-12-000)
Leptospira interrogans serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni
(szczep Ic-02-001)
Leptospira interrogans serogrupy Australis serowaru Bratislava
(szczep As-05-073)
Leptospira kirschneri serogrupy Grippotyphosa serowaru Dadas
(szczep Gr-01-005)
Leptospira interrogans serogrupy Pomona serowaru Pomona
(szczep Po-01-000)
Leptospira santarosai serogrupy Tarassovi serowaru Gatuni
(szczep S1148/02)
‡ Octan dl- α -tokoferolu
‡ Polisorbat 80
§ Simetikon
¶ Sodu chlorek
* Potasu chlorek
^ Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

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 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.



WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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