



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 30

Nr UR/2D/62/22/WET

Grabikowski-Grabikowska PPHU
„INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 2247/13 z dnia 25 stycznia 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

BioBos Respi 4

Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi dróg oddechowych bydła, wirusowi parainfluenzy 3, wirusowej biegunce bydła, mannheimiozie bydła, inaktywowana

Zawieszona do wstrzykiwań

1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Inaktywowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep BIO-24 RP $\geq 1^*$

Inaktywowany wirus parainfluenzy 3, szczep BIO-23 RP $\geq 1^*$

Inaktywowany wirus wirusowej biegunki bydła, szczep BIO-25 RP $\geq 1^*$

Inaktywowany *Mannheimia haemolytica* szczep DSM5283, serowar 1A RP $\geq 1^*$

*) Względna skuteczność (RP) wyrażona jako porównanie poziomu przeciwciał w surowicy przygotowanej z wzorcowej partii szczepionki spełniającej test skuteczności u gatunków docelowych.

Grabikowski-Grabikowska PPHU

„INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko

Polska

typ zmiany: II nr B.II.e.1.b.2

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” na:

Opakowanie bezpośrednie:

Szklane fiołki Typ I o pojemności 3 ml i 10 ml zawierające odpowiednio 2 ml (1 dawka) i 10 ml (5 dawek) szczepionki lub szklane fiołki Typ II o pojemności

20 ml, 50 ml i 100 ml zawierające odpowiednio 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek) i 100 ml (50 dawek) szczepionki zamknięte hermetycznie gumowymi korkami zaopatrzonymi w aluminiowe kapsle lub aluminiowe kapsle z wieczkiem typu flip-off.

Fiolki z HDPE o pojemności 15 ml, 60 ml i 120 ml, zawierające odpowiednio 10 ml (5 dawek), 50 ml (25 dawek) i 100 ml (50 dawek) szczepionki, zamknięte hermetycznie gumowymi korkami, zaopatrzonymi w aluminiowe kapsle lub aluminiowe kapsle z wieczkiem typu flip-off.

Opakowanie zewnętrzne:

Plastikowe pudełko z wytłoczonym wieczkiem zawierające: 1 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 20 x 1 dawka, 1 x 5 dawek, 10 x 5 dawek.

Tekturowe pudełko zawierające: 1 x 5 dawek, 1 x 10 dawek, 1 x 25 dawek, 1 x 50 dawek, 10 x 5 dawek, 5 x 10 dawek, 10 x 10 dawek.

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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, 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 lub 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 i Wyrobów Medycznych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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