



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 15

Nr UR/LD/22/19/057.....

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 1637/06 z dnia 29 marca 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Bovilis Bovipast RSP

Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi dróg oddechowych bydła (BRSV), wirusowi parainfluenzy-3 oraz Mannheimia haemolytica

Zawiesina do wstrzykiwań

Inaktywowany szczep EV908 BRSV: nie mniej niż $10^{5,5}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,4}$ TCID₅₀/5 ml

Inaktywowany szczep SF-4 Reisinger wirusa parainfluenzy-3: nie mniej niż $10^{7,3}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{8,3}$ TCID₅₀/5 ml

Inaktywowany szczep M4/1 Mannheimia haemolytica A1: 9×10^9 komórek/5 ml

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

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

Zmiana w punkcie: „Pełny skład jakościowy”:

z: inaktywowany szczep EV908 BRSV

inaktywowany szczep SF-4 Reisinger wirusa parainfluenzy-3

inaktywowany szczep M4/1 Mannheimia haemolytica A1

Wodorotlenek glinu
Quil A (saponina)
Tiomersal

na: Inaktywowany syncytialny wirus dróg oddechowych bydła, szczep EV908
Inaktywowany wirus parainfluenzy-3, szczep SF-4 Reisinger
Inaktywowana *Mannheimia haemolytica* A1, szczep M4/1

Wodorotlenek glinu
Quil A (saponina)
Tiomersal
Substancja przeciwpieniąca
Formaldehyd

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

z: Zawiesina do wstrzykiwań

Inaktywowany szczep EV908 BRSV: nie mniej niż $10^{5.5}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6.4}$ TCID₅₀/5 ml

Inaktywowany szczep SF-4 Reisinger wirusa parainfluenzy-3: nie mniej niż $10^{7.3}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{8.3}$ TCID₅₀/5 ml

Inaktywowany szczep M4/1 *Mannheimia haemolytica* A1: 9×10^9 komórek/5 ml

na: Zawiesina do wstrzykiwań

Inaktywowany syncytialny wirus dróg oddechowych bydła, szczep EV908
 $10^{5.5} - 10^{6.4}$ TCID₅₀/5 ml

Inaktywowany wirus parainfluenzy-3, szczep SF-4 Reisinger $10^{7.3} - 10^{8.3}$ TCID₅₀/5 ml

Inaktywowana *Mannheimia haemolytica* A1, szczep M4/1 9×10^9 komórek/5 ml

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Butelki ze szkła typu I Ph. Eur. zawierające 50 ml szczepionki, zamknięte korkami z gumy typu I Ph. Eur. z aluminiowym uszczelnieniem.

na: Butelki ze szkła typu I Ph. Eur. zawierające 50 ml szczepionki (10 dawek), zamknięte korkami z gumy typu I Ph. Eur. z aluminiowym uszczelnieniem.

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 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 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 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

Otrzymują:

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

