



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021-03-22

Nr ...UR/20/51/21/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.)

**dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1800/08 z dnia 10 czerwca 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Rotavec Corona

Szczepionka przeciwko zakażeniom wywoływanym przez rotawirus bydła, koronawirus bydła i E. coli

Emulsja do wstrzykiwań, zawartość w 2 ml : rotawirus bydła, szczep UK – Compton, serotyp G6 P5, inaktywowany – ¼ dawki szczepionki powoduje powstanie przeciwciał neutralizujących o mianie: $\geq 7,7 \log_2/\text{ml}$ (świnki morskie); koronawirus bydła, szczep Mebus, inaktywowany – 1/20 dawki szczepionki powoduje powstanie miana przeciwciał ELISA : $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ (świnki morskie); adhezyna F5 (K 99) E.coli – 1/20 dawki szczepionki powoduje powstanie przeciwciał ELISA (OD492): $> 0,64$ (świnki morskie)

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: II nr B.II.d.2.c, II nr B.II.e.1.a.3, II nr B.II.e.5.c, IB nr A.2.b, IB nr B.II.f.1.b

Zmiana w punkcie „Nazwa”:

z: Rotavec Corona, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

na: Bovilis Rotavec Corona, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

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

z: Emulsja do wstrzykiwań, zawartość w 2 ml : rotawirus bydła, szczep UK – Compton, serotyp G6 P5, inaktywowany – ¼ dawki szczepionki powoduje

powstanie przeciwciał neutralizujących o mianie: $\geq 7,7 \log_2/\text{ml}$ (świnki morskie);
 koronawirus bydła, szczep Mebus, inaktywowany – 1/20 dawki szczepionki
 powoduje powstanie miana przeciwciał ELISA : $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ (świnki
 morskie); adhezyna F5 (K 99) *E.coli* – 1/20 dawki szczepionki powoduje
 powstanie przeciwciał ELISA (OD492): $> 0,64$ (świnki morskie)

na: Emulsja do wstrzykiwań
 Każda dawka 2 ml zawiera:
 Inaktywowany rotawirus bydła, szczep UK-Compton, $\geq 874 \text{ U}^1$
 serotyp G6 P5
 Inaktywowany koronawirus bydła, szczep Mebus $\geq 3,41 \log_{10}/\text{ml}$ miana
 przeciwciał ELISA²
 Adhezyna F5 (K99) *E.coli* $\geq 0,64$ wartości OD
 przeciwciał ELISA²

¹ Jednostki antygenowe wyznaczone *in vitro* w teście mocy (ELISA)

² Wyznaczone w teście mocy *in vitro*

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z: Rotawirus bydła, szczep UK – Compton, serotyp G6 P5, inaktywowany
 Koronawirus bydła, szczep Mebus, inaktywowany
 Adhezyna F5 (K 99) *E.coli*
 Tiomersal
 Formaldehyd
 Sodu tiosiarczan
 Sodu chlorek
 Adiuwant:
 Lekki olej mineralny/ emulsyfikator
 Glinu wodorotlenek

na: Inaktywowany rotawirus bydła, szczep UK-Compton, serotyp G6 P5
 Inaktywowany koronawirus bydła, szczep Mebus,
 Adhezyna F5 (K99) *E.coli*
 Lekki olej mineralny (emulsyfikator)
 Glinu wodorotlenek
 Tiomersal
 Formaldehyd
 Sodu tiosiarczan
 Sodu chlorek

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: 10 x 1 dawka - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	2	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 1 x 5 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	2	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 1 x 20 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	2	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Fiolki szklane:
 10 x 2 ml (10 x 1 dawka) - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	2	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 1 x 10 ml (5 dawek) - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	2	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 40 ml (20 dawek) - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	2	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml (50 dawek) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	5	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Fiolki z politereftalanu etylenu (PET):

1 x 10 ml (5 dawek) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	4	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 40 ml (20 dawek) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	5	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml (50 dawek) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	5	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Białe fiolki szklane, Typ I (Eu. Ph.).

2 ml (1 dawka), 10 ml (5 dawek) oraz 40 ml (20 dawek).

Szare korki z gumy nitrylowej, pokryte polimerem fluorowanym Omniflex oraz aluminium uszczelniającym.

Opakowania wielkości 10 ml i 40 ml pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe, opakowania 2 ml pakowane są po 10 sztuk w pudełku tekturowym (10 x 2 ml).

na: Fiolka szklana typu I o pojemności 2 ml, 10 ml, 40 ml lub 100 ml, zamknięta korkiem z gumy halobutyłowej i kapsłem aluminium.

Fiolka z politereftalanu etylenu (PET) o pojemności 10 ml, 40 ml lub 100 ml, zamknięta korkiem z gumy halobutyłowej lub gumy nitrylowo-chlorobutyłowej i kapsłem aluminium.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10 x 2 ml (10 x 1 dawka).

Pudełko tekturowe z 1 x 10 ml (5 dawek).

Pudełko tekturowe z 1 x 40 ml (20 dawek).

Pudełko tekturowe z 1 x 100 ml (50 dawek).

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

z: Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

na: Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Po przekłuciu i pierwszym użyciu przechowywać w pozycji pionowej w warunkach chłodniczych (2 -8 °C) do momentu kolejnego szczepienia.

Zmiana w punkcie „Okres ważności produktu leczniczego”:

z: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 dni.

na: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Zawartość fiolki nie powinna być używana po 28 dniach od pierwszego
otworzenia.**

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 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
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
Sylvia Czarnowska

Otrzymują:

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