



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 19

Nr UR/SD/240/22/SET

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 2021 r. poz. 1977) 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.), 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.)

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

Bovilis Rotavec Corona, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

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

Emulsja do wstrzykiwań

Każda dawka 2 ml zawiera:

Inaktywowany rotawirus bydła, szczep UK-Compton, $\geq 874 U^1$
serotyp G6 P5

Inaktywowany koronawirus bydła, szczep Mebus $\geq 3,41 \log_{10}/ml$ 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

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.d.2.c, II nr C.I.4

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

z: 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 ELISA ²
--	--

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*

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	≥ 340 U ²
--	----------------------

<i>E. coli</i> szczep CN7985, serotyp O101:K99:F41	≥ 560 U ³
--	----------------------

¹ Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA BRV

² Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA BCV

³ Jednostki wyznaczone w teście mocy ELISA *E. coli* F5 (K99)

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z: 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

na: **Inaktywowany rotawirus bydła, szczep UK-Compton, serotyp G6 P5**

Inaktywowany koronawirus bydła, szczep Mebus

***E. coli* szczep CN7985, serotyp O101:K99:F41**

Lekki olej mineralny (emulsyfikator)

Glinu wodorotlenek

Tiomersal

Formaldehyd

Sodu tiosiarczan

Sodu chlorek

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), 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 2022 r. poz. 329, z późn. 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 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 Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

