



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/154/25/WET

Warszawa, 06-03-2025

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 65 w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

dokонуje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1800/08 z dnia 10 czerwca 2011 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Bovilis Rotavec Corona, emulsja do wstrzykiwań dla bydła

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

Emulsja do wstrzykiwań

Każda dawka 2 ml zawiera:

Inaktywowany rotawirus bydła, szczep UK-Compton, serotyp G6 P5 ≥ 874 U¹

Inaktywowany koronawirus bydła, szczep Mebus ≥ 340 U²

E. coli szczep CN7985, serotyp O101:K99:F41 ≥ 560 U³

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)

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

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

Emulsja do wstrzykiwań

Każda dawka (2 ml) zawiera:

DRW-RWP.4021.458.2023 (DE/V/xxxx/WS/149)

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

Koronawirus bydła, szczep Mebus, inaktywowany $\geq 340 U^2$

E. coli, serotyp O101:K99:F41, szczep CN7985, adhezyny fimbrialne F5 i F41, inaktywowane $\geq 560 U^3$

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 w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy:” na:

Rotawirus bydła, serotyp G6 P5, szczep UK-Compton, inaktywowany

Koronawirus bydła, szczep Mebus, inaktywowany

***E. coli*, serotyp O101:K99:F41, szczep CN7985, adhezyny fimbrialne F5 i F41, inaktywowane**

Tiomersal

Formaldehyd

Sodu chlorek

Adiuwant:

Lekki olej mineralny/ emulsyfikator

Glinu wodorotlenek

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 6 miesięcy od daty wydania niniejszej decyzji

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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

DRW-RWP.4021.458.2023 (DE/V/xxxx/WS/149)

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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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