



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/648/23/WET

Warszawa, 04-12-2023

Boehringer Ingelheim
Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) 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 w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1602/04 z dnia 31 lipca 2009 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Gallimune 302 ND + IB + EDS

*Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi drobiu, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli oraz
syndromowi spadku nieśności*

Emulsja wodno-olejowa do wstrzykiwań

Inaktywowany wirus rzekomego pomoru drobiu szczep Ulster 2C, nie mniej niż
50 PD₅₀*/1 dawka, inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli szczep Mass 41,
nie mniej niż 18 HI.U**/1 dawka, inaktywowany wirus syndromu spadku nieśności
(EDS76) szczep V127, nie mniej niż 180 HI.U/1 dawka

* - minimalna dawka ochronna zgodnie z monografią 0870 Ph. Eur

** - hamowanie hemaglutynacji – IP: procent interferencji

Stężenie wirusa wyrażono mianem przeciwciał uzyskanych w teście potencjalizacji. Jednostka U
odpowiada mianu przeciwciał wynoszącemu 1.

Boehringer Ingelheim
Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

DRW-RWP.4021.13.2023 (DE/V/0227/001/A/040)

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

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

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

na:

Emulsja do wstrzykiwań

Każda dawka szczepionki 0,3 ml zawiera:

Inaktywowany szczep Ulster 2C wirusa rzekomego pomoru drobiu, o mianie nie niższym niż 50 PD₅₀¹

Inaktywowany szczep Mass 41 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli, o mianie nie niższym niż 18 HI.U

Inaktywowany szczep V127 wirusa syndromu spadku nieśności (EDS76), o mianie nie niższym niż 180 HI.U

Stężenie wirusa wyrażono mianem przeciwciał, uzyskanym w teście potencjalizacji.

Jedna jednostka (U) odpowiada mianu przeciwciał wynoszącemu 1.

HI: hamowanie hemaglutynacji

¹ Minimalna dawka ochronna zgodnie z monografią 0870 Ph.Eur.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

na:

Inaktywowany wirus rzekomego pomoru drobiu szczep Ulster 2C

Inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli szczep Mass 41

Inaktywowany wirus syndromu spadku nieśności (EDS76) szczep V127

Olej parafinowy

Tiomersal

Formaldehyd

Ester kwasów tłuszczowych i polioli

Ester kwasów tłuszczowych i etoksylogowanych polioli

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

na:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C–8 °C).

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

na:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

DRW-RWP.4021.13.2023 (DE/V/0227/001/A/040)

Termin wdrożenia: nie później niż do dnia 14-03-2024 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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 2023 r. poz. 775, 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. 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a

DRW-RWP.4021.13.2023 (DE/V/0227/001/A/040)