



PREZES

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

Warszawa, 2021-03-01

Nr UR/2D/4121/WET

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715, Warszawa**

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. c, 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.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1383/03 z dnia 15 września 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Progressis

*Szczepionka przeciwko zakażeniom wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego świń
i Salmonella typhimurium, inaktywowna*

Emulsja do wstrzykiwań,

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Inaktywowany wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRS), szczep P120 nie mniej niż 2,5 log₁₀ jednostek IF*

*jednostki IF: oznaczane testem immunofluorescencji miano przeciwciał, uzyskiwane po dwukrotnym podaniu świniom w specyficznych warunkach laboratoryjnych

Adiuwant:

wypełniacz olejowy (zawierający uwodorniony poliizobutylen, jako adiuwant)

q.s. 1 dawka.

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

typ zmiany: II nr B.II.b.2.b, II nr B.II.e.1.a.3

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Butelki ze szkła typu I o pojemności 10 ml, 20 ml, 50 ml, zamykane korkami z elastomeru nitrylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

DRW-RWP.4021.513.2019 (FR/V/xxxx/WS/047)

na: Butelki ze szkła typu I o pojemności 10 ml, 20 ml, 50 ml lub butelki z LDPE o pojemności 100 ml, zamykane korkami z elastomeru nitrylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

- 1 x 5 dawek (1 butelka ze szkła o pojemności 10 ml)
- 10 x 5 dawek (10 butelek ze szkła o pojemności 10 ml)
- 1 x 10 dawek (1 butelka ze szkła o pojemności 20 ml)
- 10 x 10 dawek (10 butelek ze szkła o pojemności 20 ml)
- 1 x 25 dawek (1 butelka ze szkła o pojemności 50 ml)
- 10 x 25 dawek (10 butelek ze szkła o pojemności 50 ml)
- 1 x 50 dawek (1 butelka z LDPE o pojemności 100 ml)
- 10 x 50 dawek (10 butelek z LDPE o pojemności 100 ml)

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowań”:

z: 1 x 5 dawek (10 ml)	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	5	1	4
10 x 5 dawek (10 ml)	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	5	2	1
1 x 10 dawek (20 ml)	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	5	3	8
10 x 10 dawek (20 ml)	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	5	4	5
1 x 25 dawek (50 ml)	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	5	5	2
10 x 25 dawek (50 ml)	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	5	6	9
na: 1 x 5 dawek (10 ml)	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	5	1	4
10 x 5 dawek (10 ml)	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	5	2	1
1 x 10 dawek (20 ml)	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	5	3	8
10 x 10 dawek (20 ml)	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	5	4	5
1 x 25 dawek (50 ml)	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	5	5	2
10 x 25 dawek (50 ml)	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	5	6	9
1 x 50 dawek (100 ml)	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	2	9	2
10 x 50 dawek (100 ml)	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	3	0	8

Zmiana w punkcie „Okres ważności”:

z: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

na: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Zmiana w punkcie „Miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

z: Merial Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l' Aviation
69800 Saint Priest
Francja

na: MERIAL Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation

69800 SAINT PRIEST

Francja

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

Budapest, 1107

Węgry

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
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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