



PREZES

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

Warszawa,

2021 -08- 2 0

Nr.

UR/RR/62/21/WET

**Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2903/19
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Bovilis Ringvac

Nazwa powszechnie stosowana:

*Szczepionka przeciwko dermatofitozie wywołanej przez *Trichophyton verrucosum*
bydła, żywa*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 ml szczepionki zawiera:

**Atenuowany szczep LTF-130 *Trichophyton verrucosum* $\geq 9 \times 10^6$ i $\leq 21 \times 10^6$
mikrokonidiów zdolnych do życia**

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

**Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Benchmark Vaccines Limited
4 Warner Drive
Springwood Industrial Estate
Braintree, Essex CM7 2YW – UK

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat:

Atenuowany szczep LTF-130 *Trichophyton verrucosum*

Żelatyna

Sacharoza

Woda oczyszczona

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 fiolka liofilizatu i 10 ml rozpuszczalnika

1 x 1 fiolka liofilizatu i 40 ml rozpuszczalnika

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 fiolka liofilizatu i 40 ml rozpuszczalnika

- kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	7	8	2	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Liofilizat: fiolka szklana zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

Rozpuszczalnik: fiolka szklana 10 ml lub 40 ml zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

Pudełko tekturowe zawiera fiolkę liofilizatu i fiolkę rozpuszczalnika.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Liofilizat: przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, jeśli przechowywany osobno od liofilizatu.

Produkt po rekonstytucji: przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności:

Okres ważności liofilizatu: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika: 3 lata.

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 2021 r. poz. 735, 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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