



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 09

Nr UR.2D.0519.16ET.....

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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.)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2485/15 z dnia 18 listopada 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Ingelvac PRRSFLEX EU

Szczepionka przeciw wirusowi Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń, żywa

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Żywy, atenuowany wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV), szczep 94881 (genotyp 1) nie mniej niż: $10^{4,4}$ TCID₅₀- $10^{6,6}$ TCID₅₀*/ 1 dawkę

**dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych (TCID₅₀)*

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Niemcy

typ zmiany: typ IB nr B.II.f.1.b) 1

Zmiana w punkcie „Okres ważności”:

- z:** Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 8 godzin.
- na:** Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 8 godzin.

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

- z: Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań Żywy, atenuowany wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV), szczep 94881 (genotyp 1) nie mniej niż: $10^{4,4}$ TCID₅₀- $10^{6,6}$ TCID₅₀*/ 1 dawkę**
*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych (TCID₅₀)
- na: Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań Żywy, atenuowany wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV), szczep 94881 (genotyp 1): $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀***
*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych (TCID₅₀)

Zmiana w zapisie w punkcie „Rodzaj opakowania”:

- z: Liofilizat:**
Fiolki ze szkła bursztynowego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiową nakładką.
Rozpuszczalnik:
Fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości (HPDE) z korkiem z gumy bromo- lub chlorobutyłowej i aluminiową nakładką.
1 fiołka zawierająca 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek) liofilizatu i 1 fiołka zawierająca 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml rozpuszczalnika, pakowane w jedno pudełko tekturowe.
12 lub 25 fiołek zawierających 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek) liofilizatu, pakowane w osobne pudełka tekturowe.
12 lub 25 fiołek zawierających 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml rozpuszczalnika, pakowane w osobne pudełka tekturowe.
- na: Liofilizat:**
Fiolki ze szkła bursztynowego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiową nakładką.
Rozpuszczalnik:
Fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości (HPDE) z korkiem z gumy bromo- lub chlorobutyłowej i aluminiową nakładką.
1 fiołka zawierająca 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek) liofilizatu i 1 fiołka zawierająca 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml rozpuszczalnika, pakowane w jedno pudełko tekturowe.
12 fiołek zawierających 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek) liofilizatu, pakowane w osobne pudełka tekturowe.
25 fiołek zawierających 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek) liofilizatu, pakowane w osobne pudełka tekturowe.
12 fiołek zawierających 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml rozpuszczalnika, pakowane w osobne pudełka tekturowe.
25 fiołek zawierających 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml rozpuszczalnika, pakowane w osobne pudełka tekturowe.

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 2018 r., poz. 2096, 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 2018 r., poz. 1302 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

