



PREZES

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

Warszawa, 2020 -07- 02

Nr. *MR/RR/38/2014/ET*

**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim Am Rhein
Niemcy**

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2485/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Ingelvac PRRSFLEX EU

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw Zespołowi Rozrodczo-Oddechowego Świń, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka (1 ml) zawiera:

**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)**

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim Am Rhein
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim Am Rhein
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Labor Dr. Merk & Kollegen
Beim Braunland 1
88416 Ochsenhausen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

**Żywy, atenuowany wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV),
szczep 94881 (genotyp 1)**

Liofilizat:

Sacharoza
Żelatyna
Potasu wodorotlenek
Kwas glutaminowy
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu fosforan
Sodu chlorek

Rozpuszczalnik:

Roztwór buforowany fosforanami
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml (10 dawek) liofilizatu + 10 ml rozpuszczalnika

- kod:

9	0	8	8	8	8	4	4	5	8	8	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 ml (50 dawek) liofilizatu + 50 ml rozpuszczalnika

- kod:

9	0	8	8	8	8	4	2	1	3	5	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml (100 dawek) liofilizatu + 100 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	1	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml (250 dawek) liofilizatu + 250 ml rozpuszczalnika

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	1	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 10 ml (10 dawek) liofilizatu

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	1	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 50 ml (50 dawek) liofilizatu

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	1	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 100 ml (100 dawek) liofilizatu

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	2	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 250 ml (250 dawek) liofilizatu

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	1	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 x 10 ml (10 dawek) liofilizatu

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	2	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 x 50 ml (50 dawek) liofilizatu

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	2	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 x 100 ml (100 dawek) liofilizatu	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 6 2 8 0
25 x 250 ml (250 dawek) liofilizatu	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 6 2 5 9
12 x 10 ml rozpuszczalnika	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 6 2 3 5
12 x 50 ml rozpuszczalnika	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 6 1 9 8
12 x 100 ml rozpuszczalnika	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 6 2 0 4
12 x 250 ml rozpuszczalnika	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 6 2 2 8
25 x 10 ml rozpuszczalnika	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 6 3 0 3
25 x 50 ml rozpuszczalnika	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 6 2 6 6
25 x 100 ml rozpuszczalnika	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 6 2 7 3
25 x 250 ml rozpuszczalnika	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 4 6 3 1 0

Rodzaj opakowania:

Liofilizat:

Fiolki ze szkła bursztynowego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości (HPDE) z korkiem z gumy bromo- lub chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

1 fiolka zawierająca 10 ml (10 dawek), 50 ml (50 dawek), 100 ml (100 dawek) lub 250 ml (250 dawek) liofilizatu i 1 fiolka zawierająca 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml rozpuszczalnika, pakowane w jedno pudełko tekturowe.

12 fiolek 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 fiolek 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 fiolek zawierających 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml rozpuszczalnika, pakowane w osobne pudełka tekturowe.

25 fiolek zawierających 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml rozpuszczalnika, pakowane w osobne pudełka tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

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.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

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 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 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..



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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