



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -05- 3 1

Nr UR/2D/92/22/WET

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

## 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 2021 r. poz. 1977, z późn. 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.), oraz art. 151 ust. 3 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.)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 178/95 z dnia 29 września 2008 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Nobilis E.coli inac. emulsja do wstrzykiwania dla kur**

*Szczepionka dla kur przeciwko kolibakteriozie*

Emulsja do wstrzykiwań

1 dawka (0,5 ml) szczepionki zawiera:

- 68,3 mg zawiesiny antygeny F11 *E. coli* (100 µg antygeny F11)

- 68,3 mg zawiesiny antygeny FT *E. coli* (100 µg antygeny FT)

**Intervet International B.V.**

**Wim de Körverstraat 35**

**5831 AN Boxmeer**

**Holandia**

**typ zmiany: II nr B.I.a.2.c)**

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

**z: Emulsja do wstrzykiwań,**

**1 dawka (0,5 ml) szczepionki zawiera:**

**68,3 mg zawiesiny antygeny F11 *E.coli* (100 µg antygeny F11)**

**68,3 mg zawiesiny antygeny FT *E.coli* (100 µg antygeny FT)**

**na: Emulsja do wstrzykiwań,**

**Jedna dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:**

**Antygen F11 *E.coli* 100 µg**

DRW-RWP.4021.61.2019 (NL/V/xxxx/WS/017)

**Antygen FT *E.coli* 100 µg**

**Zmiana zapisu w punkcie “Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego”:**

**z: 2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży  
10 godzin po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego**

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.**

### **UZASADNIENIE**

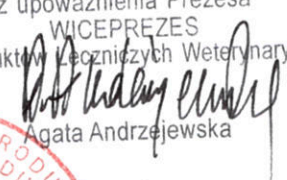
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **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 2021 r., poz. 735, 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, 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