



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -05- 10

Nr RR12D/257/23/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. a, 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 1622/05 z dnia 18 sierpnia 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nobilis ND C2

Szczepionka przeciwko chorobie Newcastle

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do zakraplania do oka/otworu nosowego lub sprayu, żywy, atenuowany wirus choroby Newcastle, szczep C2 – 5,7 log₁₀ EID₅₀*/1 dawka – 7,5 log₁₀ EID₅₀/1 dawka

* - 50% dawka zakaźna dla embrionów: miano wirusa niezbędne do spowodowania zakażenia 50 % embrionów poddanych inokulacji

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

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

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

z: liofilizat do sporządzania zawiesiny do zakraplania do oka/otworu nosowego lub sprayu, żywy, atenuowany wirus choroby Newcastle, szczep C2 – 5,7 log₁₀ EID₅₀*/1 dawka – 7,5 log₁₀ EID₅₀/1 dawka

*** - 50% dawka zakaźna dla embrionów: miano wirusa niezbędne do spowodowania zakażenia 50 % embrionów poddanych inokulacji**

na: Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza.

Żywy atenuowany szczep C2 wirusa choroby Newcastle (NDV):

5,7 - 7,5 log₁₀ EID₅₀* w dawce.

*EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionów; miano wirusa niezbędne do spowodowania zakażenia 50% embrionów poddanych inokulacji.

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: fiolka szklana 500 ml pakowana pojedynczo w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 0 0

fiolka szklana 500 ml pakowana po 10 sztuk w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 2 4

fiolka szklana 1000 ml pakowana pojedynczo w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 3 1

fiolka szklana 1000 ml pakowana po 10 sztuk w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 4 8

fiolka szklana 2500 ml pakowana pojedynczo w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 5 5

fiolka szklana 2500 ml pakowana po 10 sztuk w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 6 2

fiolka szklana 5000 ml pakowana pojedynczo w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 7 9

fiolka szklana 5000 ml pakowana po 10 sztuk w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 8 6

fiolka szklana 10000 ml pakowana pojedynczo w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 9 3

fiolka szklana 10000 ml pakowana po 10 sztuk w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 6 0 9

fiolka szklana 25000 ml pakowana pojedynczo w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 6 1 6

fiolka szklana 25000 ml pakowana po 10 sztuk w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 6 2 3

na: fiolka szklana 500 ml pakowana pojedynczo w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 0 0

fiolka szklana 500 ml pakowana po 10 sztuk w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 2 4

fiolka szklana 1000 ml pakowana pojedynczo w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 3 1

fiolka szklana 1000 ml pakowana po 10 sztuk w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 4 8

fiolka szklana 2500 ml pakowana pojedynczo w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 5 5

fiolka szklana 2500 ml pakowana po 10 sztuk w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 6 2

fiolka szklana 5000 ml pakowana pojedynczo w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 7 9

fiolka szklana 5000 ml pakowana po 10 sztuk w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 8 6

fiolka szklana 10000 ml pakowana pojedynczo w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 5 9 3

fiolka szklana 10000 ml pakowana po 10 sztuk w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 6 0 9

fiolka szklana 25000 ml pakowana pojedynczo w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 6 1 6

fiolka szklana 25000 ml pakowana po 10 sztuk w pudełko kartonowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 3 6 2 3

Pudełka plastikowe PET zawierające 12 kubków po 1000 dawek.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 3 6 3 4

Pudełka plastikowe PET zawierające 12 kubków po 2500 dawek.

- kod: 8 7 1 3 1 8 4 2 0 5 7 1 1

Pudełka plastikowe PET zawierające 12 kubków po 5000 dawek.

- kod: 8 7 1 3 1 8 4 2 0 6 5 0 3

Pudełka plastikowe PET zawierające 12 kubków po 10 000 dawek.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 3 6 4 1

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Pudełka kartonowe zawierające 1 lub 10 fiolek ze szkła (szkło hydrolityczne typu I lub szkło typu II) z korkami z gumy halogenobutyłowej i metalowymi kapslami.

na: Pudełka kartonowe zawierające 1 lub 10 fiolek ze szkła (szkło hydrolityczne typu I lub szkło typu II) z korkami z gumy halogenobutyłowej i metalowymi kapslami.

Uszczelniony kubek z laminatu aluminiowego z warstwą kontaktową z polipropylenu (kubek) i polipropylenu/polietylenu (wieczko).

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

z: Szczepionka liofilizowana: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Szczepionka po rekonstytucji: przechowywać poniżej 25°C.

na: Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Po rekonstytucji przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 2023 r. poz. 775), 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