



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.120/128/19/WET

Warszawa, 2019 -04- 16

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. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) oraz na podstawie art. 20 ust. 1 lit. c, art. 20 ust. 8 lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 452/98
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nobilis Rismavac Ca 126 zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

Szczepionka przeciw chorobie Mareka, żywa

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Dawka szczepionki (0,2 ml po rozcieńczeniu) zawiera:

- atenuowany szczep CVI 988 wirusa choroby Mareka nie mniej niż 3,0 log₁₀ PFU i nie więcej niż 4,1 log₁₀ PFU
- atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyjskiego nie mniej niż 3,0 log₁₀ PFU i nie więcej niż 4,1 log₁₀ PFU

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: IB nr C.I.z

Zmiana w punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Szczepionka:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (w ciekłym azocie).

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze 15- 25°C.

na: Szczepionka:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (w ciekłym azocie).

Rozpuszczalnik:

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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