



PREZES

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

Warszawa,2018 -11- 2 6...

Nr. UR.1.RD.92/18/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 10 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2826/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Nobilis SE

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw Salmonella Enteritidis dla kurcząt, żywa, doustna

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Każda dawka zawiera:

Żywy, atenuowany szczep CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar Enteritidis 1-6 x 10⁸ CFU*

***CFU – jednostka tworzenia kolonii (*Colony Forming Unit*)**

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0282/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LABORATORIOS CALIER S.A.
Polígono Industrial de León, Fase I, Calle 3, Parcela G-8
Onzonilla (León) 24231
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Żywy, atenuowany szczep CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar Enteritidis 1-6 x 10⁸ CFU
Odtłuszczone mleko w proszku
Sacharoza
Żelatyna
Bufor HEPES

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Pudelko tekturowe:

1 x 1000 dawek, 1 x 2000 dawek, 10 x 2000 dawek

Pudelko plastikowe:

10 x 1000 dawek, 1 x 2000 dawek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 2000 dawek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelki 20 ml z bezbarwnego szkła hydrolitycznego typu I zawierające 1000 dawek lub 2000 dawek.
Zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i uszczelnione kapslami aluminiowymi.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

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

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 28 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2023 -11- 26

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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, 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 lub 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 Gessak

Otrzymują:

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