



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/276/26/WET

Warszawa, 02-04-2026

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1024/00 dnia 21 czerwca 2010 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

**Nobilis SG 9R liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur
*Szczepionka przeciw zakażeniom Salmonella Gallinarum, żywa***

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Atenuowany szczep 9R *Salmonella gallinarum* nie mniej niż 2×10^7 CFU/1 dawka i nie więcej niż 2×10^8 CFU/1 dawka

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.1 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Nazwa” na:

Nobilis SG 9R

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

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka (0,2 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera

Salmonella Gallinarum (szczep 9R), żywy $\geq 2 \times 10^7$ CFU i $\leq 2 \times 10^8$ CFU¹

¹CFU, jednostka tworzenia kolonii (Colony-forming unit)

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:

DRW-RWP.4020.90.2025

Salmonella Gallinarum (szczep 9R), żywy

Substancje pomocnicze:

Liofilizat:

Sacharoza

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Albumina surowicy bydłęcej

Sodu fosforan dwuwodny

Dipotasu fosforan

Sodu glutaminian

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionek linii Nobilis:

Sacharoza

Potasu diwodorofosforan

Sodu fosforan dwuwodny

Sodu chlorek

Fenylosulfonfaleina

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Okres ważności” na:

Liofilizat:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

1 rok.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż do dnia 28-01-2027

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, zwanej dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a