



PREZES

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

Warszawa, 2018 -05- 2 1

Nr UR.RR.69/18/WET.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 410/97 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Nobivac Parvo-C

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw parwowirozie psów, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka (1 ml po rekonstytucji) zawiera:

- atenuowany parwowirus psów (CPV), szczep 154 nie mniej niż $10^{7,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{8,4}$ TCID₅₀

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat:

Atenuowany parwowirus psów (CPV), szczep 154

Sorbitol

Hydrolizowana żelatyna

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Fosforan sodu dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik Nobivac Solvent:

Sodu fosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Pudelko tekturowe

10 x 1 dawka - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	0	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 1 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	8	9	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pudelko plastikowe

10 x 1 dawka - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	0	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 1 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	0	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Liofilizat: fiolki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1 dawkę szczepionki, zamknięte korkami z halogenizowanej gumy butylowej, zabezpieczone kapslami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub plastikowe.

Rozpuszczalnik Nobivac Solvent: fiolki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1 ml rozpuszczalnika, zamknięte korkami z halogenizowanej gumy butylowej, zabezpieczone kapslami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub plastikowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Rozpuszczalnik Nobivac Solvent może być przechowywany osobno w temperaturze 15-25°C.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Szczepionka:

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 30 minut.

Rozpuszczalnik Nobivac Solvent:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

