



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 16

Nr. UR/RR/71/19/RET

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 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 622/98 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Nobilis Marexine Ca126

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw chorobie Mareka, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

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

atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyczego nie mniej niż $10^{3,0}$ PFU* i nie więcej niż $10^{4,1}$ PFU

***PFU (*plaque forming units*) jednostki tworzenia lysinek**

Droga podania:

Podanie domięśniowe, 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

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38
Carbajosa de la Sagrada
37008 Salamanka, Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyjskiego

Szczepionka:

Pożywka hodowlana

Surowica cielęca

Dimetylosulfotlenek

Antybiotyki (gentamycyny siarczan lub gentamycyny siarczan i amfoterycynę B lub neomycyny siarczan i polimyksyny B siarczan lub neomycyny siarczan i polimyksyny B siarczan i amfoterycynę B)

Rozpuszczalnik:

Sacharoza

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Potasu dihydrofosforan

Fenylosulfonftaleina

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Liofilizat:

1 x 1000 dawek

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 0 4 9

1 x 2000 dawek

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

Rozpuszczalnik:

1 x 200 ml butelka szklana

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

1 x 400 ml butelka szklana

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 0 7 0

1 x 200 ml opakowanie polietylenowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 1 9 3

1 x 400 ml opakowanie polietylenowe

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 0 9 2 0 9

1 x 200 ml opakowanie plastikowe

- kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	6	7	3	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 400 ml opakowanie plastikowe

- kod:

8	7	1	3	1	8	4	1	6	7	3	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Szczepionka:

Ampułki szklane (hydrolityczny typ I) zamykane płomieniem, zawierające 1000 lub 2000 dawek wirusa. Ampułki umieszczone są w aluminiowych uchwytach, zawierających oznaczenie ilości dawek oraz numeru serii, zanurzonych w ciekłym azocie w oznakowanych pojemnikach.

Na ampulkach znajduje się oznakowanie informujące o typie wirusa użytego w szczepionce.

Rozpuszczalnik:

Butelki z bezbarwnego szkła typ II, korki halogenobutyłowe, kapsle aluminiowe: 200 ml, 400 ml.

Dwubocznie spłaszczone butelki polietylenowe, korki gumowe, zamknięcie plastikowe: 200 ml, 400 ml.

Wielowarstwowe opakowania plastikowe: 200 ml, 400 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Szczepionka:

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

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Szczepionka:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Po rozpuszczeniu przechowywać w łaźni lodowej (2°C - 8°C).

Rozpuszczalnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Opakowania szklane i polietylenowe: 3 lata.

Opakowania wielowarstwowe: 2 lata.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura

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 2018 r., poz. 2096 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