



**PREZES**

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

Warszawa, 2022 -12- 13

Nr MR/RD/316/22/WET

**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. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. c, art. 20 ust. 8 lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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 r. z późn. zm.), oraz art. 151 ust. 3 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 769/99 z dnia 26 września 2019 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Nobilis IB Ma5**

*Szczepionka przeciwko zakażnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa*

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

Każda dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakażnego zapalenia oskrzeli ptaków (szczep Ma5) nie mniej niż 3,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> i nie więcej niż 5,8 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

**Intervet International B.V.**

**Wim de Körverstraat 35**

**5831 AN Boxmeer, Holandia**

**typ zmiany: II nr B.II.e.6.a**

**Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:**

**z: Liofilizat:**

**Butelki ze szkła hydrolitycznego typ I zawierające 1000, 2500 i 5000 dawek, zamykane korkami z halogenizowanej gumy butylowej i uszczelnione kodowanymi kapslami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.**

**Uszczelniony, laminowany kubeczek aluminiowy z warstwą kontaktową wykonaną z polipropylenu (kubeczek) oraz polipropylenu/polietylenu (wieczko)**

DRW-RWP.4021.29.2021 (NL/V/natWS/IIG/2020/003)

zawierający 1000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek.

**Opakowania:**

Pudelko tekturowe z 10 kubeczkami zawierającymi po 1000 dawek.

Pudelko tekturowe z 10 kubeczkami zawierającymi po 2500 dawek.

Pudelko tekturowe z 10 kubeczkami zawierającymi po 5000 dawek.

Pudelko tekturowe z 10 kubeczkami zawierającymi po 10 000 dawek.

**Rozpuszczalnik:**

Butelki polietylenowe zawierające 31,5 ml (1000 dawek) lub 78,8 ml (2500 dawek) rozpuszczalnika zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

na: **Liofilizat:**

Butelki ze szkła hydrolitycznego typ I zawierające 1000, 2500 i 5000 dawek, zamykane korkami z halogenizowanej gumy butylowej i uszczelnione kodowanymi kapslami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Uszczelniony, laminowany kubeczek aluminiowy z warstwą kontaktową wykonaną z polipropylenu (kubeczek) oraz polipropylenu/polietylenu (wieczko) zawierający 1000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek.

**Opakowania:**

Pudelko tekturowe z 10 kubeczkami zawierającymi po 1000 dawek.

Pudelko tekturowe z 10 kubeczkami zawierającymi po 2500 dawek.

Pudelko tekturowe z 10 kubeczkami zawierającymi po 5000 dawek.

Pudelko tekturowe z 10 kubeczkami zawierającymi po 10 000 dawek.

Pudelko plastikowe PET z 12 kubeczkami zawierającymi po 1000 dawek.

Pudelko plastikowe PET z 12 kubeczkami zawierającymi po 2500 dawek.

Pudelko plastikowe PET z 12 kubeczkami zawierającymi po 5000 dawek.

Pudelko plastikowe PET z 12 kubeczkami zawierającymi po 10 000 dawek.

**Rozpuszczalnik:**

Butelki polietylenowe zawierające 31,5 ml (1000 dawek) lub 78,8 ml (2500 dawek) rozpuszczalnika zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

**Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:**

z: **Liofilizat (butelki ze szkła):**

10 x 1000 dawek - kod: 

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

10 x 2500 dawek - kod: 

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

10 x 5000 dawek - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	6	8	0	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Liofilizat (kubeczki aluminiowe):**

10 x 1000 dawek - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	1	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 2500 dawek - kod: 

8	7	1	3	1	8	4	1	7	4	9	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 5000 dawek - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	1	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 10 000 dawek - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	1	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---



**Rozpuszczalnik:**

10 x 31,5 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 0 6 0 9 3

10 x 78,8 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 0 6 1 0 9

**na: Liofilizat (butelki ze szkła):**

10 x 1000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 0 7 2 5 0

10 x 2500 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 0 7 2 6 7

10 x 5000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 6 8 0 9 1

**Liofilizat (kubeczki aluminiowe, opakowania tekturowe):**

10 x 1000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 1 6 3

10 x 2500 dawek - kod: 8 7 1 3 1 8 4 1 7 4 9 4 9

10 x 5000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 1 8 7

10 x 10 000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 1 7 0

**Liofilizat (kubeczki aluminiowe, opakowania plastikowe):**

12 x 1000 dawek - kod: 8 7 1 3 1 8 4 2 0 0 0 6 8

12 x 2500 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 4 1 8 2

12 x 5000 dawek - kod: 8 7 1 3 1 8 4 2 0 1 6 6 9

12 x 10 000 dawek - kod: 8 7 1 3 1 8 4 2 0 1 9 5 9

**Rozpuszczalnik:**

10 x 31,5 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 0 6 0 9 3

10 x 78,8 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 0 6 1 0 9

**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 2022 r. poz. 2000) dalej: kpa, 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 2022 r. poz. 329, z późn. zm.) 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, 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 rozpatrzenia 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
s. Produktów Leczniczych, Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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