



PREZES

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

Nr 1012D.216/1311WT

Warszawa, 2019 -09- 26

**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. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 769/99 na dopuszczenie do obrotu
produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nobilis IB Ma5 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny, 1 dawka szczepionki zawiera: atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Ma5 nie mniej niż 3,0 log₁₀ EID₅₀ i nie więcej niż 5,8 log₁₀ EID₅₀

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer, Holandia

typ zmian: IA nr B.II.e.2.a

Zawężenie limitów w specyfikacji opakowania bezpośredniego w związku z aktualizacją zapisów dotyczących typu szkła, z którego wykonane są butelki - zmiana zapisu typu szkła z typ III na typ I.

Oznakowanie specyfikacji opakowania bezpośredniego – Ph. Eur. (Szkło typu I)

Rodzaj opakowania:

Liofilizat – butelki ze szkła hydrolitycznego (typ I Ph. Eur.) zawierające 1000, 2500 i 5000 dawek, zamykane korkami z halogenizowanej gumy butylowej i uszczelnione kodowanymi kapslami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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.



z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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