



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/LD/218/19/WET

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. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) 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.)

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 $3,0 \log_{10}$ EID₅₀ i nie więcej niż $5,8 \log_{10}$ EID₅₀

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer, Holandia

typ zmian: II nr B.II.e.1.b.2

Dodanie opakowania bezpośredniego dla produktu leczniczego weterynaryjnego w postaci liofilizatu w kształcie kulek: uszczelnionego, laminowanego kubeczka aluminiowego z warstwą kontaktową wykonaną z polipropylenu (kubeczek) oraz polipropylenu/polietylenu (wieczko) zawierającego 1000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek.

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
WICZPREZES
os. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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