



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/502/26/WET

Warszawa, 19-06-2026

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 769/99 z dnia 26 września 2019 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nobilis IB Ma5

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, żywa

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

Każda 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 zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.1 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Ma5, żywy: $\geq 3,0 \log_{10}$ EID₅₀ i $\leq 5,8 \log_{10}$ EID₅₀*

*EID₅₀: 50% dawka zakaźna dla embrionów (50% Embryo Infective Dose)

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep Ma5, żywy

DRW-RWP.4020.180.2025

Liofilizat:
Sorbitol
Hydrolizat żelatyny
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Fosforan sodu dwuwodny
Gentamycyny siarczan
Woda do wstrzykiwań
Rozpuszczalnik do podawania do oka lub donosowo dla szczepionek linii Nobilis:
Dwuodorofosforan potasu
Fosforan dwusodowy dwuwodny
Sodu chlorek
Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego
Błękit patentowy V (E131)
Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Okres ważności” na:

Liofilizat:
Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Rozpuszczalnik:
Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:
4 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:
Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż do dnia 28-01-2027

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, zwanej dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 Lekniczych, 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a