



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/240/26/WET

Warszawa, 26-03-2026

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 2025 r. poz. 750) 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 1086/00 z dnia 29 października 2010 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nobilis MG 6/85 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

*Szczepionka przeciw *Mycoplasma gallisepticum*, żywa*

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany szczep MG 6/85 *Mycoplasma gallisepticum* nie mniej niż $10^{6,9}$ CFU i nie więcej niż $10^{8,5}$ CFU

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 „Nazwa” na:

Nobilis MG 6/85

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

Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Żywa, atenuowana *Mycoplasma gallisepticum* szczep MG 6/85: $10^{6,9}$ - $10^{8,5}$ CFU¹

¹Jednostki tworzące kolonie.

DRW-RWP.4020.186.2025

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Droga podania” na:
Nebulizacja

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:
Żywa, atenuowana *Mycoplasma gallisepticum* szczep MG 6/85
Sodu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Kwas L-glutaminowy, sól monosodowa
Sacharoza
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Hydrolizat laktoalbuminy
Żelatyna
Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego” na:
Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:
23 miesiące.
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,

DRW-RWP.4020.186.2025

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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a