



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 19

Nr ...UR/RD/244/22/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 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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.)

**dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 778/99 z dnia 28 stycznia 2019 r.  
na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

**Nobilis AE + POX**

*Szczepionka przeciw ospie drobiu oraz zakaźnemu zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego  
ptaków, żywa*

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek 1143 nie mniej niż  $10^{2,5}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{4,0}$  EID<sub>50</sub>,
- atenuowany wirus ospy drobiu, szczep Gibbs nie mniej niż  $10^{2,8}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{4,41}$  EID<sub>50</sub>.

**Intervet International B.V.**

**Wim de Körverstraat 35**

**5831 AN Boxmeer**

**Holandia**

**typ zmiany: II nr B.II.d.1.e, IB nr B.II.f.1.a.1**

**Zmiana w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”:**

**z: Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny**

**1 dawka szczepionki zawiera:**

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek 1143 nie mniej niż  $10^{2,5}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{4,0}$  EID<sub>50</sub>,
- atenuowany wirus ospy drobiu, szczep Gibbs nie mniej niż  $10^{2,8}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{4,41}$  EID<sub>50</sub>.

**na:** Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny  
1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, szczep Calnek 1143 nie mniej niż  $10^{1,8}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{4,0}$  EID<sub>50</sub>,
- atenuowany wirus ospy drobiu, szczep Gibbs nie mniej niż  $10^{1,8}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{4,41}$  EID<sub>50</sub>.

**Zmiana w punkcie „Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego”:**

**z:** Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Liofilizat: 3 lata.

Rozpuszczalnik w butelkach szklanych: 5 lat.

Rozpuszczalnik w butelkach PET: 18 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

**na:** Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Liofilizat: 2 lata.

Rozpuszczalnik w butelkach szklanych: 5 lat.

Rozpuszczalnik w butelkach PET: 18 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

**Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”**

**z:** Liofilizat: butelki ze szkła hydrolitycznego (typ III) zawierające 500 lub 1000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami.

Rozpuszczalnik: butelki ze szkła typu II lub tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 20 ml zawierające 13 ml rozpuszczalnika, zamykane korkami z gumy butylowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami.

Pudełko tekturowe zawiera: butelkę z liofilizatem (500 lub 1000 dawek), butelkę z rozpuszczalnikiem oraz przyrząd do szczepienia metodą *wing-web* (doskrzydłowo).

**na:** Liofilizat: butelki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 500 lub 1000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami.

Rozpuszczalnik: butelki ze szkła typu II lub tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 20 ml zawierające 13 ml rozpuszczalnika, zamykane korkami z gumy butylowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami.

Pudełko tekturowe zawiera: butelkę z liofilizatem (500 lub 1000 dawek), butelkę



**z rozpuszczalnikiem oraz przyrząd do szczepienia metodą wing-web (doskrzydłowo).**

### **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  
ds. Produktów Leczniczych Wełnyńaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

