



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1719/WET

Warszawa, 2019 -01- 28

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b 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 778/99 na dopuszczenie do obrotu
produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nobilis AE + POX liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur i indyków

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 $10^{2.5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4.0}$ EID₅₀, atenuowany wirus ospy drobiu, szczep Gibbs nie mniej niż $10^{2.8}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4.41}$ EID₅₀

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer, Holandia

typ zmian: IB nr B.II.b.2.a

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii produktu leczniczego weterynaryjnego:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanka, Hiszpania

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), 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
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
Sylvia Czarnowska

Otrzymują:

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