



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/980/25/WET

Warszawa, 09-10-2025

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) oraz na podstawie art. 65 w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 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 771/99 z dnia 28 stycznia 2019 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nobilis ILT

*Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków, żywa
Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny*

1 dawka szczepionki zawiera:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków, szczep Serva
nie mniej niż $10^{2,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{3,5}$ EID₅₀

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: zgrupowana zmiana wymagająca oceny nr F.I.a.2.z, F.I.a.2.z, F.I.a.4.z,
F.I.b.2.b, F.I.d.2.b, F.II.d.2.b

Zmiana w procesie wytwarzania substancji czynnej:

- usunięcie siarczanu gentamycyny ze składu produktu gotowego,
- zmiana okresu inkubacji jaj na 8-10 dni,
- usunięcie oznaczania śladów pęcherzyków powietrza na jajach po inokulacji i uszczelniania otworu roztopioną parafiną,
- zmiana w procedurze prześwietlania jaj,
- zmiana temperatury przechowywania macierzystej oraz roboczej serii siewnej wirusa na $\leq 20^{\circ}\text{C}$.

Zmiana badań międzyprocesowych w trakcie wytwarzania substancji czynnej -zmiana okresu inkubacji w badaniu obciążenia biologicznego wykonywanego na etapie zbioru antygenu na 2-4 dni.

DRW-RWP.4021.46.2025 (NL/V/xxxx/WS/089)

Zmiana w procedurze badania substancji czynnej - uaktualnienie opisu procedury badania roboczej serii siewnej.

Zmiana warunków przechowywania substancji czynnej - dodanie w procesie wytwarzania produktu gotowego zamrożonych antygenów AAF i CAM przechowywanych w temperaturze $\leq -40^{\circ}\text{C}$ odpowiednio przez 31 oraz 34 miesiące.

Zmiana w procedurze badania produktu gotowego - zmiana w procedurze badania zanieczyszczeń bakteryjnych i grzybiczych.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 6 miesięcy od daty wydania decyzji

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) 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 2024 r. poz. 935, 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 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

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a