



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/77/24/WET

Warszawa, 2024-02-07

**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 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 65 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 851/99 z dnia 08 lutego 2019r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

**Nobilis ND Clone 30**

*Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), żywa  
Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny*

1 dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep Clone 30  
nie mniej niż  $10^{6,0}$  ELD<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{8,0}$  ELD<sub>50</sub>

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer,

Holandia

typ zmiany: zmiana typu II G.I.44

Zmiana w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu lub ulotce dołączanej do opakowania w związku z nowymi danymi dotyczącymi jakości, danymi przedklinicznymi, klinicznymi lub danymi dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii polegająca na możliwości (odwrotnego) skojarzonego, niemieszanego stosowania szczepionki Nobilis ND Clone 30 ze szczepionką Innovax-ND-ILT

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

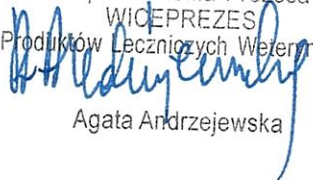
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), dalej: kpa, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów 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 2023 r. poz. 1634), 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 lub 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 rozpatrzenie 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
  
Agata Andrzejewska