



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/75/24/WET

Warszawa, 2024-02-07

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) oraz w związku z art. 20 ust.1 lit. a, art. 20 ust. 8 lit. c 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.)

**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 $10^{6,0}$ ELD₅₀ i nie więcej niż $10^{8,0}$ ELD₅₀

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer,

Holandia

Typ zmiany: zmiana typu II B.II.e.1.b.2

Dodanie nowego rodzaju opakowania bezpośredniego: uszczelniony kubek z laminatu
aluminiowego z warstwą kontaktową z polipropylenu, zamykany laminowanym
aluminiowym wieczkiem z warstwą kontaktową z polipropylenu (kubek)
i polipropylenu/polietylenu (wieczko) zawierający 1000 dawek, 2500 dawek, 5000
dawek i 10 000 dawek pakowane po 6 i 12 kubków w pudełko plastikowe PET.

Wielkość opakowania:

6 x 10000 dawek - 5909991531164

12 x 1000 dawek - 8713184200372

12 x 2500 dawek - 8713184199515

12 x 5000 dawek - 5909991531171

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 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 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a



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

Agata Andrzejewska