



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -02- 08

Nr NR/LD/2919/19/ET.....

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. c, 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.)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 851/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nobilis ND Clone 30 liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur
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: IB nr B.II.e.1.z

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Opakowanie bezpośrednie:

Liofilizat - butelki ze szkła hydrolitycznego (typ III Ph. Eur.) zawierające 1000 lub 2500 dawek szczepionki zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami.

Rozpuszczalnik do podawania do oka lub donosowo dla szczepionek linii Nobilis – butelki polietylenowe zawierające 31,5 ml (1000 dawek) lub 78,8 ml (2500 dawek)

rozpuszczalnika zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami.

Opakowanie zewnętrzne – pudełko kartonowe.

na: Liofilizat: butelki o pojemności 10 ml ze szkła hydrolitycznego (typ I Ph. Eur.), zawierające 1000 dawek lub 2500 dawek liofilizowanej szczepionki, zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi kapslami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełka kartonowe.

Rozpuszczalnik do podawania do oka lub donosowo dla szczepionek linii Nobilis: butelki polietylenowe zawierające 31,5 ml (1000 dawek) lub 78,8 ml (2500 dawek) rozpuszczalnika zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełka kartonowe.

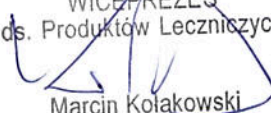
UZASADNIENIE

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 ze zm.), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWP.4021.0283.2016 (NL/V/natWS/IIG/2016/001)