



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -02- 0 8

Nr. UR.DR.W.1119.16.ET

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia  
nr 851/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Nobilis ND Clone 30**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), żywa***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**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>**

Droga podania:

**W wodzie do picia, drogą rozpylania, podanie do oka, podanie donosowe**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Pełny skład jakościowy:

**Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep**  
**Clone 30**

Liofilizat:

Sorbitol

Hydrolizat żelatyny

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Fosforan sodu dwuwodny

Rozpuszczalnik:

Dwuwodorofosforan potasu

Fosforan dwusodowy dwuwodny

Sodu chlorek

Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego

Błękit patentowy V (E 131)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 x 1000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	3	8	0
10 x 2500 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	3	9	7
10 x 31,5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	0	9	3
10 x 78,8 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	1	0	9

Rodzaj opakowania:

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

**Rozpuszczalnik:** 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 tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.  
Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze 15°C - 25°C.**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

**Liofilizat:**

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Rozpuszczalnik:**

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.**

**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.**

Okres karencji:

**Zero dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kura**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii**

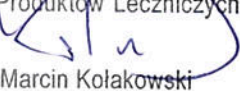
### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze 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, 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 (RWR)
3. a/a

