



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/633/26/WET

Warszawa, 21-07-2026

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 2026 r. poz. 612) 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 8 lutego 2019 r. 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 wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.1 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Wirus choroby Newcastle (NDV), szczep Clone 30, żywy $\geq 10^{6.0}$ ELD₅₀ i $\leq 10^{8.0}$ ELD₅₀*

* ELD₅₀ = 50% dawka śmiertelna dla embrionów (Embryo Lethal Dose 50%).

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:

Wirus choroby Newcastle (NDV), szczep Clone 30, żywy

Liofilizat:

Sorbitol

Hydrolizat żelatyny

DRW-RWP.4020.185.2025

Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Disodu fosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań
Rozpuszczalnik:
Dwuwodorofosforan potasu
Fosforan dwusodowy dwuwodny
Sodu chlorek
Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego
Błękit patentowy V (E 131)
Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

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 zabezpieczone kodowanymi kapslami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Uszczelniony kubek z laminatu aluminiowego z warstwą kontaktową z polipropylenu (kubek) i polipropylenu/polietylenu (wieczko).

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 2500 dawek.

Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubków po 1000 dawek.

Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubków po 2500 dawek.

Pudełko plastikowe PET zawierające 12 kubków po 5000 dawek.

Pudełko plastikowe PET zawierające 6 kubków po 10 000 dawek.

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 pudełko tekturowe.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Okres ważności” na:

Liofilizat:

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Rozpuszczalnik:

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

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż do dnia 28-01-2027

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143, zwanej 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a