



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/96/26/WET

Warszawa, 06-02-2026

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 2025 r. poz. 750) 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 497/98 z dnia 16 kwietnia 2019 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nobilis Rismavac

Szczepionka przeciw chorobie Mareka, żywa

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Dawka szczepionki (0,2 ml po rozpuszczeniu) zawiera:

Atenuowany szczep CVI 988 wirusa choroby Mareka nie mniej niż $3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ i nie więcej niż $4,9 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

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:

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki (0,2 ml) zawiera:

Wirus choroby Mareka, serotyp 1, szczep CVI-988 (Rispen), Żywy: $\geq 3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$ i $\leq 4,9 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$

* TCID_{50} = 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej (*Tissue Culture Infective Dose 50%*).

DRW-RWP.4020.85.2025

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

Wirus choroby Mareka, serotyp 1, szczep CVI-988 (Rispens)

Koncentrat:

Surowica bydlęca

Pożywka roślinna

Dimetylosulfotlenek

Rozpuszczalnik:

Sacharoza

Sodu chlorek

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Fenolosulfonftaleina (czerwień fenolowa)

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego” na:

Koncentrat:

Okres ważności koncentratu zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Po rekonstytucji przechowywać w łaźni lodowej (2 °C - 8 °C).

Rozpuszczalnik:

Okres ważności rozpuszczalnika (wielowarstwowe plastikowe torebki) zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Koncentrat:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (poniżej -196 °C).

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Koncentrat:

Jedna ampułka ze szkła typu I zawierająca 1000, 2000, 4000 lub 5000 dawek.

Ampułki przechowywane są w aluminiowych uchwytach.

Rozpuszczalnik:

- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 200 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 400 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 800 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 1000 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 1200 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 1600 ml.

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 uwzględniła 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 2024 r. poz. 935), 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/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a