



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023-02-13

Nr UR/20/83/23/KET...

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 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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 danych objętych pozwoleniem nr 472/98 z dnia 14 września 2018 r.
na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nobivac Rabies

Szczepionka przeciw wściekliznie do użytku weterynaryjnego, inaktywowana

Zawiesina do wstrzykiwań

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep Pasteur RIV nie mniej niż 2,0 I.U.

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: II nr B.II.d.2.c

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

z: Zawiesina do wstrzykiwań

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep Pasteur RIV nie mniej niż 2,0 I.U.

na: Zawiesina do wstrzykiwań

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

**Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep Pasteur RIV nie mniej niż 0,95 AIU*
odpowiednik nie mniej niż 2,0 I.U.****

* kontrolę serii przeprowadza się za pomocą testu mocy *in vitro* zgodnie z monografią Ph. Eur. 451.

AIU = masa antygenowa wścieklizny, międzynarodowe jednostki AlphaLISA.

** odpowiadająca moc w teście prowokacji myszy *in vivo* zgodnie z monografią Ph. Eur. 451.

DRW-RWP.4021.538.2020 (DE/V/natWS/II/2020/135)

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 2022 r., poz. 2000), 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, 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a