



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 14

Nr. MR.122113181WET....

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 472/98 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Nobivac Rabies

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw wściekliźnie do użytku weterynaryjnego, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

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

Droga podania:

Psy, koty - podanie podskórne, podanie domięśniowe

Bydło, kozy, lisy, konie – podanie domięśniowe

Owce, fretki – podanie podskórne

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

Pełny skład jakościowy:

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

Płynna odżywka dla linii komórkowych

Żel fosforanu glinu

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Tiomersal

Woda do wstrzykiwań

Ponadto mogą być obecne fragmenty komórek BHK 21 clone CT oraz śladowe ilości antybiotyków (siarczan gentamycyny, amfoterycyna B, siarczan neomycyny, siarczan polimyksyny B) pochodzące z procesu produkcyjnego.

Wielkość opakowania:

10 x 1 dawka (pudełko tekturowe)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	9	0	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 1 dawka (pudełko plastikowe)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	8	0	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 10 dawek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	9	0	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki szklane (typ II) zawierające 1 dawkę szczepionki pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub plastikowe.

Butelki szklane (typ II) zawierające 10 dawek szczepionki pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Fiolki i butelki zamykane są korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone są kodowanymi kapslami aluminiowymi.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego wielodawkowego: 1 dzień.

Okres karencji:

Pies, kot, lis, fretka - nie dotyczy

Bydło, koza, owca, koń – zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot, bydło, koza, owca, lis, fretka, koń

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 2017 r., poz. 1257 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Ur. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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