



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/135118/WET

Warszawa,

2018 -09- 14

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. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 472/98 z dnia 19 lutego 2008 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nobivac Rabies zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw wściekliźnie do użytku weterynaryjnego, inaktywowana

Zawiesina do wstrzykiwań, 1 dawka szczepionki (1ml) 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 zmian: IA_{IN} nr B.II.e.6.a

Dodanie opakowania zewnętrznego, wykonanego z plastiku (PET z absorberem promieniowania UV) do konfekcjonowania szczepionki.

10 x 1 dawka

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolki szklane (typ II Ph. Eur.) zawierające 1 dawkę szczepionki pakowane po 10 sztuk w pudełko kartonowe lub plastikowe.

Butelki szklane (typ II Ph. Eur.) zawierające 10 dawek szczepionki pakowane po 10 sztuk w pudełko kartonowe.

UR.DRW.RWP.4020.0030.2015

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

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 2016 r. poz. 23, z późn. zm.), 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
WICERZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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