



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-07-2021

Nr. MR/RD/57/21/WET

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3120/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Nobivac Respira Bb

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciwko Bordetella bronchiseptica, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

Fimbrie¹ *Bordetella bronchiseptica*: 88 - 399 U²

¹ Oczyszczone ze szczepu Bb7 92932

² Jednostki masy antygenowej ELISA

Droga podania:

Podanie podskórne

DRW-RWR.4002.173.2019
(DK/V/0123/001/DC)

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:

Fimbrie *Bordetella bronchiseptica*
dl- α -tokoferolu octan
Tiomersal
Sodu chlorek
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 x 1 dawka, 10 x 1 dawka

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 x 1 dawka - kod:

8	7	1	3	1	8	4	2	1	7	9	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z tłokiem zakończonym halogenobutylem, zamknięta korkiem z halogenobutyli.

Tekturowe pudełko zawierające:

- 5 jednodawkowych ampulko-strzykawk (5 x 1 ml) oraz igły.
- 10 jednodawkowych ampulko-strzykawk (10 x 1 ml) oraz igły.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

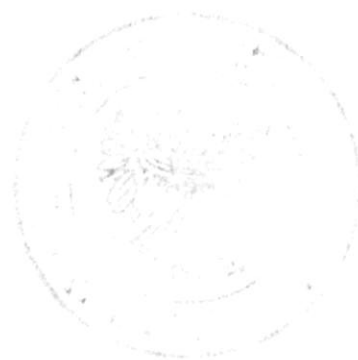
Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2026 -07- 2 1**



UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 2019 r., poz. 2325 ze 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 lub radcy prawnego.

DRW-RWR.4002.173.2019
(DK/V/0123/001/DC)

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.173.2019
(DK/V/0123/001/DC)