



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -12- 2 0

Nr UR/20/22/22/WET

**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 2022 r. poz. 2301) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. c, art. 20 ust. 8 lit. c 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.)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 777/99 z dnia 26 lutego 2019 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nobilis Gumboro 228E

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, żywa

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep 228E
nie mniej niż 2,0 log₁₀ EID₅₀ i nie więcej niż 3,0 log₁₀ EID₅₀

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: II nr B.II.b.3.c, B.II.e.1.b.2

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

z: Liofilizat do sporządzania zawiesiny

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep 228E

DRW-RWP.4021.11.2021 (NL/V/natWS/IIG/2020/002)

nie mniej niż 2,0 log₁₀ EID₅₀ i nie więcej niż 3,0 log₁₀ EID₅₀

na: Liofilizat do podawania w wodzie do picia

1 dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep 228E
nie mniej niż 2,0 log₁₀ EID₅₀ i nie więcej niż 3,0 log₁₀ EID₅₀

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z: 10 x 1000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 2000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	0	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 2500 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	0	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 5000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	1	5	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Butelki:

10 x 1000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 2000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	0	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 2500 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	0	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 5000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	1	5	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Kubki:

12 x 1000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	8	8	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 2500 dawek - kod:

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

12 x 5000 dawek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	8	8	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 10 000 dawek - kod:

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

6 x 10 000 dawek - kod:

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

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Butelki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1000, 2000, 2500 lub 5000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

na: Butelki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1000, 2000, 2500 lub 5000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Uszczelniony kubek z laminatu aluminiowego z warstwą kontaktową z polipropylenu (kubek) i polipropylenu/polietylenu (wieczko).

Wielkości opakowań w kubkach:

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 1000 dawek

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 2500 dawek

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 5000 dawek

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 10 000 dawek

Plastikowe pudełko PET zawierające 6 kubków po 10 000 dawek

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 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 lub 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

ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPL.WMiPB (RWR)
3. a/a

