



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 2 6

Nr. UR/RP/241916T.....

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 777/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Nobilis Gumboro 228E

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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**

Droga podania:

W wodzie do picia

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I, C/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada, Salamanka
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep 228E
Sacharoza
Albumina surowicy bydlęcej
Fosforan potasu jednozasadowy
Fosforan dwusodowy dwuwodny
Glutaminian sodu
Gentamycyny siarczan
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

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	8
10 x 5000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	0	1	5	8	6

Rodzaj opakowania:

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.

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: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura

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 2018 r., poz. 2096 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

