



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/595/26/WET

Warszawa, 13-07-2026

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 777/99 z dnia 26 lutego 2019 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nobilis Gumboro 228E

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, żywa
Liofilizat do podawania w wodzie do picia

1 dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep 228E
nie mniej niż $2,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ i nie więcej niż $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.1 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Liofilizat do podania w wodzie do picia

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV), szczep 228E, żywy: $\geq 2,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$
 $\leq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ *

* EID_{50} : 50% dawka zakaźna dla embrionów (50% Embryo Infective Dose) – miano wirusa wymaganego do wywołania infekcji u 50% zarodków poddanych inokulacji

DRW-RWP.4020.188.2025

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV), szczep 228E, żywy

Sacharoza

Albumina surowicy bydlęcej

Fosforan potasu jednozasadowy

Fosforan dwusodowy dwuwodny

Glutaminian sodu

Gentamycyny siarczan

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” 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:

Tekturowe pudełko zawierające 10 butelek po 1000 dawek, 2000 dawek, 2500 dawek lub 5000 dawek.

Plastikowe pudełko PET zawierające 12 kubków po 1000 dawek, 2500 dawek, 5000 dawek lub 10 000 dawek.

Plastikowe pudełko PET zawierające 6 kubków po 10 000 dawek.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż do dnia 28-01-2027

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, zwanej dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 Lekczniczych, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Lekczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a