



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -10- 2 2

Nr UR/DZ/55/21/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr ZM/81/09/WET z dnia 21.08.2019 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Nobivac Ducat, *Szczepionka przeciwko zakażeniom wywołanym przez wirus zakaźnego nieżyty nosa i tchawicy kotów oraz kalciwirus kotów*, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań: atenuowany wirus zakaźnego nieżyty nosa i tchawicy kotów szczep G2620A, co najmniej 4,8 TCID₅₀ */1 ml, atenuowany kalciwirus kotów szczep F9, co najmniej 4,6 log₁₀ PFU**/ 1 ml, *i50 % dawka zakaźna dla kultury komórkowej
** jednostki tworzenia lysinek w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania

zapis:

Zatwierdzone:

Pudelko kartonowe:

liofilizat (5 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (5 x 1 ml)
liofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 1 ml)
liofilizat (25 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (25 x 1 ml)
liofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 1 ml)

Pudelko plastikowe:

liofilizat (5 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (5 x 1 ml)
liofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 1 ml)

lioofilizat (25 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (25 x 1 ml)
lioofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 1 ml)

Zdeklarowane do obrotu:

Pudelko plastikowe:

lioofilizat (5 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (5 x 1 ml)

- kod:

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

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Pudelko kartonowe:

lioofilizat (5 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (5 x 1 ml)
lioofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 1 ml)
lioofilizat (25 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (25 x 1 ml)
lioofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 1 ml)

Pudelko plastikowe:

lioofilizat (5 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (5 x 1 ml)
lioofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 1 ml)
lioofilizat (25 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (25 x 1 ml)
lioofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 1 ml)

Zdeklarowane do obrotu:

Pudelko kartonowe:

lioofilizat (5 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (5 x 1 ml)

- kod:

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

Pudelko plastikowe:

lioofilizat (5 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (5 x 1 ml)

- kod:

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

UZASADNIENIE

W dniu 21.08.2019 r. Prezes Urzędu wydał Decyzję nr ZM/81/09/WET pozwolenia nr 1774/07 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Nobivac Ducat, *Szczepionka przeciwko zakażeniom wywołanym przez wirus zakaźnego nieżyty nosa i tchawicy kotów oraz kalciwirus kotów*, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań: atenuowany wirus zakaźnego nieżyty nosa i tchawicy kotów szczep G2620A, co najmniej 4,8 TCID₅₀ */1 ml, atenuowany kalciwirus kotów szczep F9, co najmniej 4,6 log₁₀ PFU**/ 1 ml, *i50 % dawka zakaźna dla kultury komórkowej, ** jednostki tworzenia łysinek.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w Decyzji spełnia powyższe przesłanki i wynika ze złożenia przez podmiot odpowiedzialny w dniu 23 września 2021 r. deklaracji dotyczącej zmiany wielkości opakowań zadeklarowanych do wprowadzenia do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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.

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 Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

