



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -10- 22

Nr UR/20/208/21/WE

**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 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1774/07 z dnia 21 sierpnia 2009 r.  
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 TCID<sub>50</sub> \*/1 ml, atenuowany kalciwirus kotów szczep F9,

co najmniej 4,6 log<sub>10</sub> PFU\*\*/ 1 ml

\* 50 % dawka zakaźna dla kultury komórkowej

\*\* jednostki tworzenia tysinek

**Intervet International B.V.**

**Wim de Körverstraat 35**

**5831 AN Boxmeer**

**Holandia**

typ zmiany: IA nr B.II.e.6.a

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: Liofilizat (1 dawka) i rozpuszczalnik (1 ml) pakowane po 5, 10, 25 lub 50 sztuk w pudełko kartonowe.

na: Zatwierdzone:

Pudełko 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)

Pudełko plastikowe:

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)

Zdeklarowane do obrotu:

Pudełko plastikowe:

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

- kod: 

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

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Fiolka szklana

na: Szczepionka:

Fiolka ze szkła hydrolitycznego (typ I Ph. Eur.). Fiolka zamknięta korkiem z halogenizowanej gumy butylowej i uszczelniona kodowanym kapslem aluminiowym.

Rozpuszczalnik:

Fiolka ze szkła hydrolitycznego (typ I Ph. Eur.). Fiolka zamknięta korkiem z halogenizowanej gumy butylowej i uszczelniona kodowanym kapslem aluminiowym.

**Wielkość opakowań: pudełka kartonowe lub plastikowe zawierające 5, 10, 25 lub 50 dawek szczepionki i rozpuszczalnika.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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, 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 rozpatrzenia 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a