



**PREZES**

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

Warszawa, 2022 -09- 2 6

Nr NR/20/2023/22/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. 1977, z późn. zm.) 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.)

**dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 497/98 z dnia 16 kwietnia 2019 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Nobilis Rismavac**

*Szczepionka przeciw chorobie Mareka, żywa*

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Dawka szczepionki (0,2 ml po rozpuszczeniu) zawiera:

Atenuowany szczep CVI 988 wirusa choroby Mareka nie mniej niż 3,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> i nie więcej niż 4,9 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

**Intervet International B.V.**

**Wim de Körverstraat 35**

**5831 AN Boxmeer**

**Holandia**

typ zmiany: II nr B.II.a.3.b.3, IB nr B.II.a.6, IB nr B.II.a.6, IB nr B.II.e.5.a.2, IB nr B.II.e.5.a.1, IB nr B.II.f.1.d, IB nr B.II.f.1.b.1

**Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z: Atenuowany szczep CVI 988 wirusa choroby Mareka**

**Szczepionka:**

**Pożywka hodowlana**

**Surowica cielęca**

**Dimetylosulfotlenek**

**Rozpuszczalnik:**

**Sacharoza**

**Trzustkowy hydrolizat kazeiny**

**Potasu dihydrofosforan**

Fenylosulfonftaleina  
Woda do wstrzykiwań

na: Atenuowany szczep CVI 988 wirusa choroby Mareka

Zawiesina:

Surowica bydłęca  
Pożywka roślinna  
Dimetylosulfotlenek

Rozpuszczalnik:

Sacharoza  
Sodu chlorek  
Disodu wodorofosforan dwuwodny  
Fenolosulfonftaleina (czerwień fenolowa)  
Potasu diwodorofosforan  
Woda do wstrzykiwań

Zmiana w punkcie „Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego”

z: Szczepionka:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Po rozpuszczeniu przechowywać w łaźni lodowej (2°C - 8°C).

Rozpuszczalnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Opakowania szklane i polietylenowe: 3 lata.

Opakowania wielowarstwowe: 2 lata.

na: Zawiesina:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Po rozpuszczeniu przechowywać w łaźni lodowej (2°C - 8°C).

Rozpuszczalnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego (wielowarstwowe plastikowe torebki) zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Szczepionka:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

na: Zawiesina:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (poniżej -196 °C).

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Szczepionka:

Ampułki szklane (hydrolityczny typ I) zamykane płomieniem, zawierające 1000, 2000, 4000 lub 5000 dawek wirusa. Ampułki umieszczone są w aluminiowych uchwytach, zawierających oznaczenie ilości dawek oraz numeru serii, zanurzonych



w ciekłym azocie w oznakowanych pojemnikach.

Na ampulkach znajduje się oznakowanie informujące o typie wirusa użytego w szczepionce.

**Rozpuszczalnik:**

Butelki z bezbarwnego szkła typ II, korki halogenobutyłowe, kapsle aluminiowe: 200 ml, 400 ml.

Dwubocznie spłaszczone butelki polietylenowe, korki gumowe, zamknięcie plastikowe: 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml.

Wielowarstwowe opakowania plastikowe: 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml.

na: **Zawiesina:**

Jedna ampulka ze szkła typu I zawierająca 1000, 2000, 4000 lub 5000 dawek.

Ampulki przechowywane są w aluminiowych uchwytach.

**Rozpuszczalnik:**

- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 200 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 400 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 800 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 1000 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 1200 ml.
- Jedna wielowarstwowa plastikowa torebka 1600 ml.

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z: **Liofilizat:**

1 x 1000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	3	7	7
1 x 2000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	3	8	4
1 x 4000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	3	9	1
1 x 5000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	4	0	7
<b>Rozpuszczalnik:</b>														
1 x 200 ml butelka szklana	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	0	6	3
1 x 400 ml butelka szklana	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	0	7	0
1 x 200 ml opakowanie polietylenowe	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	1	9	3
1 x 400 ml opakowanie polietylenowe	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	2	0	9
1 x 800 ml opakowanie polietylenowe	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	2	1	6
1 x 1000 ml opakowanie polietylenowe	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	2	2	3
1 x 200 ml opakowanie plastikowe	- kod:	8	7	1	3	1	8	4	1	6	7	3	2	3
1 x 400 ml opakowanie plastikowe	- kod:	8	7	1	3	1	8	4	1	6	7	3	3	0
1 x 800 ml opakowanie plastikowe	- kod:	8	7	1	3	1	8	4	1	6	7	4	4	6
1 x 1000 ml opakowanie plastikowe	- kod:	8	7	1	3	1	8	4	1	6	7	4	6	0

na: **Liofilizat:**

1 x 1000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	3	7	7
1 x 2000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	3	8	4
1 x 4000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	3	9	1
1 x 5000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	9	4	0	7
<b>Rozpuszczalnik:</b>														
1 x 200 ml plastikowa torebka	- kod:	8	7	1	3	1	8	4	2	2	3	3	0	2
1 x 400 ml plastikowa torebka	- kod:	8	7	1	3	1	8	4	2	2	3	3	1	9
1 x 800 ml plastikowa torebka	- kod:	8	7	1	3	1	8	4	2	2	3	3	2	6
1 x 1000 ml plastikowa torebka	- kod:	8	7	1	3	1	8	4	2	2	3	3	3	3
1 x 1200 ml plastikowa torebka	- kod:	8	7	1	3	1	8	4	2	2	3	3	4	0
1 x 1600 ml plastikowa torebka	- kod:	8	7	1	3	1	8	4	2	2	3	3	5	7

## 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, z późn. zm.) 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, 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  
WICERZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

### Otrzymują:

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