



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -08- 17

Nr. UR/RR/104/18/WET.....

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 74/94 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Nobilis TRT inac

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy ptaków, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Emulsja do wstrzykiwań

1 dawka (0,5 ml) szczepionki zawiera:

**Inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków (TRT), szczep
BUT 1#8544 nie mniej niż 10 log₂ jednostek ELISA*.**

*** Odpowiedź immunologiczna u kurcząt.**

Droga podania:

Podanie domięśniowe

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.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38
Carbajosa de la Sagrada
37008 Salamanca, Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków (TRT), szczep BUT 1#8544
Parafina ciekła lekka
Polisorbat 80
Sorbitanu oleinian
Glicyna
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 1000 dawek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ~~PET~~ zamknięta korkiem z gumy nitrylowej i zabezpieczona kapslem aluminiowym, zawierająca 500 ml (1000 dawek) szczepionki.

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 pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 godziny

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura, indyk

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 2017 r., poz. 1257 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 Cessać

Otrzymują:

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

