



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/360/25/WET

Warszawa, 30-04-2025

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 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) 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 1118/01 z dnia 23 marca 2011 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nobilis RT + IB Multi + ND + EDS emulsja do wstrzykiwań dla kur

*Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków, zakaźnemu
zapaleniu oskrzeli, rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), syndromowi
spadku nieśności EDS'76, inaktywowana*

Emulsja do wstrzykiwań:

Jedna dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep M 41 (serotyp Massachusetts) nie mniej niż 5,5 log₂ jednostek VN
- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep D249 g (serotyp D207/D274) nie mniej niż 4,0 log₂ jednostek VN
- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia nosy i tchawicy indyków, szczep But 1 # 8544 nie mniej niż 9,5 log₂ jednostek ELISA
- inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep Clone 30 nie mniej niż 50 jednostek PD₅₀
- inaktywowany wirus syndromu spadku nieśności EDS'76, szczep BC14 nie mniej niż 6,5 log₂ HI

Adiutwant:

Parafina ciekła 430 mg/ml

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 9.0 QRD
Template.

DRW-RWP.4020.131.2024

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

Emulsja do wstrzykiwań

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Inaktywowane antygeny wirusowe:

- Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp Massachusetts, szczep M41 $\geq 5,5 \log_2$ jednostek VN
- Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp D274/D207, szczep 249g $\geq 4,0 \log_2$ jednostek VN
- Metapneumowirus ptaków, szczep But 1 #8544 $\geq 9,5 \log_2$ jednostek ELISA
- Wirus choroby Newcastle, szczep Clone 30 $\geq 50 \text{ PD}_{50}$
- Wirus syndromu spadku nieśności – 1976, szczep BC14 $\geq 6,5 \log_2$ jednostek HI

Adiuwant:

Parafina ciekła 215 mg

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

Inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp Massachusetts, szczep M41

Inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, serotyp D274/D207, szczep 249g

Inaktywowany Metapneumowirus ptaków, szczep But 1 #8544

Inaktywowany wirus choroby Newcastle, szczep Clone 30

Inaktywowany wirus syndromu spadku nieśności – 1976, szczep BC14

Adiuwant:

Parafina ciekła

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80

Sorbitanu oleinian

Glicyna

Formaldehyd

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” :

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DRW-RWP.4020.131.2024

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935), 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a