



Bt p.paceta

PREZES

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

2015 -03- 1 8

Warszawa,

Nr. UR.1.RD/14/15.HET.

**Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art.16a ust.5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2370/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Nobilis MS Live

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw *Mycoplasma synoviae*, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat do sporządzania zawiesiny

Żywy, atenuowany szczep MS1 *M. synoviae* $10^{6,5}$ - $10^{8,0}$ CFU¹/ 1 dawka

¹ *Colony Forming Units* – jednostki tworzące kolonie.

Droga podania:

Nebulizacja

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/V/0260/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada
37008 Salamanka
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Żywy, atenuowany szczep MS1 *M. synoviae*
Sodu dwuwodorofosforan dwuwodny
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Glutamina
Sodu chlorek
Sacharoza
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Hydrolizat albuminy mleka
Żelatyna

Wielkość opakowania:

1 x 500 dawek liofilizatu	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	8	0	0
1 x 1000 dawek liofilizatu	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	7	8	7
1 x 2000 dawek liofilizatu	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	7	9	4
10 x 500 dawek liofilizatu	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	8	3	1
10 x 1000 dawek liofilizatu	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	8	1	7
10 x 2000 dawek liofilizatu	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	8	2	4

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 500, 1000 lub 2000 dawek liofilizatu. Fiolka jest zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej uszczelnionym aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Okres karencji:
Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:
Kura

Kategoria dostępności:
Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2020 03. 17

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (DEW)
3. a/a