



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/85/25/WET

Warszawa, 17-12-2025

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1, art. 25 - 27 ust. 1, 3 i 5 oraz na podstawie art. 52 ust. 8 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.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.)

**wydaje się na czas określony pozwolenie nr 3464/25 na dopuszczenie do obrotu w
wyjątkowych okolicznościach weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

BioBos BTV 3

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Każda dawka 1 ml zawiera:

**Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3 szczep Bio-93 BTV3, inaktywowany
10 - 320 jednostek ELISA***

***Zawartość inaktywowanego antygeny oznaczona metodą ELISA.**

Droga podania:

Podanie podskórne (owca), podanie domięśniowe (bydło)

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

DRW-RWR.4000.6.2025

CZ/V/0212/001/MR

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Pełny skład jakościowy:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3 szczep Bio-93 BTV3, inaktywowany

Glinu wodorotlenek

Saponina Quillaja (Quil A)

Tiomersal

Formaldehyd

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Disodu fosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Fiolka szklana:

1 x 10 dawek - kod: 5909991590536

1 x 50 dawek - kod: 5909991590543

1 x 100 dawek - kod: 5909991590550

10 x 10 dawek - kod: 5909991590567

Fiolka HDPE:

1 x 10 dawek - kod: 5909991590574

1 x 50 dawek - kod: 5909991590581

1 x 100 dawek - kod: 5909991590598

10 x 10 dawek - kod: 5909991590604

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła klasy hydrolitycznej typ I zawierająca 10 dawek po 1 ml zamykana korkiem z chlorobutylu i aluminiową obręczką.

Fiolka ze szkła klasy hydrolitycznej typ II zawierająca 50 lub 100 dawek po 1 ml zamykana korkiem z chlorobutylu i aluminiową obręczką.

Fiolki z HDPE zawierające 10 dawek, 50 dawek lub 100 dawek po 1 ml, zamknięte korkiem z elastomeru chlorobutylowego.

Pojedyncze fiołki znajdują się w tekturowym pudełku. 10 fiolek po 10 dawek znajduje się w plastikowym pudełku z 10 studzienkami.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owca

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Pozwolenie wydaje się na okres 1 roku od daty wydania niniejszej decyzji.

Pozwolenie wydaje się z zastrzeżeniem spełnienia przez posiadacza pozwolenia następujących warunków:

- 1. Ukończenie badań stabilności przeprowadzonych dla trzech serii weterynaryjnego produktu leczniczego BioBos BTV3 przechowywanych do 27 miesięcy i przedłożenie wyników Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do dnia 30.06.2027 r.**
- 2. Ukończenie badań stabilności po pierwszym otwarciu, przeprowadzonych dla trzech serii weterynaryjnego produktu leczniczego BioBos BTV3 i przedłożenie wyników Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do dnia 30.06.2027 r.**
- 3. W przypadku gdy wyniki badań stabilności, o których mowa w punkcie 1 oraz 2, będą niezgodne z zatwierdzoną specyfikacją, należy niezwłocznie poinformować o tej niezgodności Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 ze zm., 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.

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a