



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RR/1/26/WET

Warszawa, 22-07-2026

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1, 3 i 5 oraz na podstawie art. 52 ust. 1 i 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 z 07.01.2019 Nr 4, str. 43, z późn. zm.)

**przedłuża się na okres jednego roku ważność pozwolenia nr 3464/25 z dnia 17.12.2025 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w wyjątkowych okolicznościach.**

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 antygenu 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.4001.9.2025

CZ/V/0212/002

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 na dopuszczenie do obrotu nr 3464/25 z dnia 17.12.2025 r. zostało wydane 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 Medycznych i Produktów Biobójczych.**

**Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 17.12.2027 r.**

## **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 2026 r. poz. 143 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a