



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -02- 15

Nr. UR/RR/16/19/16ET

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz 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 2523/16  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**BioEquin H**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw herpeswirusowi koni, inaktywowana***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Emulsja do wstrzykiwań**

**Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:**

**Inaktywowany herpeswirus koni, typ 1 (EHV-1) nie mniej niż 2,1 log<sub>10</sub> VNI<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Wskaźnik neutralizacji wirusa w surowicy chomików

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bioveta, a. s.**

**Komenského 212/12**

**683 23 Ivanovice na Hané**

**Czechy**

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:

**Inaktywowany herpeswirus koni, typ 1 (EHV-1)**  
Montanide ISA 35 VG  
Tiomersal  
Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Potasu diwodorofosforan  
Fosforan dwusodu dwunastowodny  
Woda do wstrzykiwań  
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

<b>2 x 1 dawka</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>6</td><td>2</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	2	9	5
5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	2	9	5			
<b>5 x 1 dawka</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	3	0	1
5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	3	0	1			
<b>10 x 1 dawka</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>6</td><td>3</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	3	1	8
5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	3	1	8			
<b>1 x 5 dawek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>6</td><td>2</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	2	8	8
5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	2	8	8			
<b>10 x 5 dawek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>6</td><td>3</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	3	2	5
5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	3	2	5			

Rodzaj opakowania:

**Szczepionka pakowana w fiolkach ze szkła klasy hydrolitycznej I, fiolki zamykane hermetycznie gumowym korkiem z możliwością przekłucia i aluminiową nakładką. Fiolki są pakowane w pudełka tekturowe. W opakowaniach zbiorczych fiolki są pakowane w opakowania z PCV.**

**Wielkość opakowania:**

**2 x 1 dawka, 5 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 1 x 5 dawek, 10 x 5 dawek**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem.**  
**Przechowywać w suchym miejscu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**18 miesięcy.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.**

Okres karencji:

**Zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Koń**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.) wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesař

Otrzymują:

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

