



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -05- 2 0

Nr. UR.122/84/19/WF

**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 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2271/13  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Borrelym 3**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw boreliozie, inaktywowana***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań**

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

**Inaktywowane *Borrelia burgdorferi* sensu lato:**

***Borrelia garinii* RP  $\geq 1^*$**

***Borrelia afzelii* RP  $\geq 1^*$**

***Borrelia burgdorferi* sensu stricto RP  $\geq 1^*$**

**\*RP = moc względna (oznaczona metodą ELISA) w porównaniu z surowicą referencyjną  
otrzymaną od myszy zaszczepionych serią szczepionki, która z sukcesem przeszła test czynnego  
zakażenia u gatunku docelowego.**

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bioveta, a.s.**

**Komenského 212/12**

**683 23 Ivanovice na Hané**

**Czechy**

UR.DRW.RWP.4031.0081.2018  
(CZ/V/0114/001/R/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:

**Inaktywowane *Borrelia burgdorferi* sensu lato:**

***Borrelia garinii***

***Borrelia afzelii***

***Borrelia burgdorferi* sensu stricto**

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji

Formaldehyd

Sodu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu wodorofosforan dwunastowodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

|            |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 x 1 ml  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 5 | 8 | 1 | 0 | 4 |
| 2 x 1 ml   | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 5 | 8 | 1 | 3 | 5 |
| 20 x 1 ml  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 5 | 8 | 1 | 4 | 2 |
| 50 x 1 ml  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 5 | 8 | 1 | 5 | 9 |
| 100 x 1 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 5 | 8 | 1 | 6 | 6 |

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła (klasa hydrolityczna I), zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem. Fiolki pakowane są w plastikowe pudełka.**

**Pudełko plastikowe z 10 rynienkami: 10 x 1 ml, 2 x 1 ml.**

**Pudełko plastikowe z 20 rynienkami: 20 x 1 ml.**

**Pudełko plastikowe z 100 rynienkami: 100 x 1 ml, 50 x 1 ml.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:**  
**zużyć natychmiast.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

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 Cessak

Otrzymują:

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

