



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/64/26/WET

Warszawa, 20-03-2026

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/ZD/184/26/WET z dnia 9 marca 2026 r. o zmianie danych w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1939/09 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu Trichoben AV, *szczepionka przeciw grzybicy wywołanej przez Trichophyton verrucosum*, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, *Trichophyton verrucosum*, szczep TV-M-310, żywy, min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU w następujący sposób:

Zapis:

Termin wdrożenia zmiany: dzień doręczenia niniejszej decyzji

Zastępuje się zapisem:

Termin wdrożenia zmiany: 30-06-2026

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w zakresie terminu wdrożenia zmiany w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

W dniu 19 marca 2026 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/184/26/WET z dnia 9 marca 2026 r. o zmianie danych w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1939/09 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu Trichoben AV, *szczepionka przeciw grzybicy wywołanej przez Trichophyton verrucosum*, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, *Trichophyton verrucosum*, szczep TV-M-310, żywy, min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU dla podmiotu odpowiedzialnego Bioveta, a.s. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę terminu wdrożenia zmiany

DRW-RWP.4021.365.2025

weterynaryjnego produktu leczniczego z terminu „dzień doręczenia niniejszej decyzji” na termin wdrożenia zmiany 30-06-2026 r., ze względów logistycznych oraz wskazując, że wycofanie już wyprodukowanych opakowań generowałoby istotne koszty związane z utylizacją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691).

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a