



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

Numer UR/ZD/184/26/WET

Warszawa, 09-03-2026

**Bioveta, a.s.**

**Komenského 212**

**683 23 Ivanovice na Hané**

**Czechy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania  
pozwolenia nr 1939/09 z dnia 5 maja 2015 r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

### **Trichoben AV**

*Szczepionka przeciw grzybicy wywołanej przez *Trichophyton verrucosum**

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

*Trichophyton verrucosum* awirulentny szczep TV-M-310

min.  $3,125 \times 10^6$  CFU, max.  $18,75 \times 10^6$  CFU

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.1 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

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

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Podmiot odpowiedzialny” na:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Czechy

DRW-RWP.4021.365.2025 (CZ/V/0108/001/A/007)

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” na:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Czechy

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:

*Trichophyton verrucosum*, szczep TV-M-310, żywy

Liofilizat:

Roztwór chlorku sodu

Żelatyna

Sacharoza

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Disodu fosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: dzień doręczenia niniejszej decyzji

## 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, dalej: kpa) 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, 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

DRW-RWP.4021.365.2025 (CZ/V/0108/001/A/007)

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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a