



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/771/26/WET

Warszawa, 28-08-2026

Bioveta a.s.

Komenského 212/12

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 2026 r. poz. 612) 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 dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 3464/25 z dnia 22 lipca 2026 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

BioBos BTV 3

Szczepionka przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, inaktywowana

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

Bioveta a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.4

Zmiana w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego i ulotce dołączonej do opakowania – dodanie czasu trwania odporności wynoszącego 12 miesięcy u owiec oraz wydłużenie czasu trwania odporności z 6 do 12 miesięcy u bydła.

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.

DRW-RWP.4021.723.2025 (CZ/V/0212/001/A/001)

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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a