



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

Numer UR/ZD/331/26/WET

Warszawa, 21-04-2026

**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 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.)

**dokонује się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania  
pozwolenia nr 2427/15 z dnia 2 czerwca 2020 r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

### **Biocan Novel DHPPi/L4**

*Szczepionka przeciw nosówce, parwowirozie, adenowirozie, leptospirozie ii wirusowi  
parainfluenzy*

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Liofilizat (żywy atenuowany):

Wirus nosówki, szczep CDV Bio 11/Aminimum  $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\* maksimum  $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

Adenowirus psów typu 2, szczep CAV-2 Bio 13 minimum  $10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\* maksimum  $10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

Parowirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B minimum  $10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\* maksimum  $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15 minimum  $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*  
maksimum  $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

Zawiesina (inaktywowana):

*Leptospira interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae,  
szczep MSLB 1089 GMT\*\*  $\geq 1:51$  ALR\*\*\*

*Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep MSLB 1090 GMT\*\*  
 $\geq 1:51$  ALR\*\*\*

*Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa, szczep MSLB  
1091 GMT\*\*  $\geq 1:40$  ALR\*\*\*

*Leptospira interrogans*, serogrupa Australis, serowar Bratislava, szczep MSLB 1088  
GMT\*\*  $\geq 1:51$  ALR\*\*\*

\*dawka zakaźna hodowli tkankowej 50%

\*\*średnia geometryczna miana

\*\*\*reakcja mikro-aglutynacyjna i mikro-lityczna przeciwciał (badanie serologiczne na królikach)

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

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 „Rodzaj opakowania” na:

Szczepionka jest dostarczana w fiolkach ze szkła typu I zgodnie z Ph. Eur. Fiolki

z liofilizatem są zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Fiolki z zawiesiną są zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Plastikowe pudełko zawierające 10 fiolek (1 dawka) liofilizatu i 10 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Plastikowe pudełko zawierające 25 fiolek (1 dawka) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Plastikowe pudełko zawierające 50 fiolek (1 dawka) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż do dnia 28-01-2027

## 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 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 DRW-RWP.4021.484.2025 (CZ/V/0125/001/A/013)

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