



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/336/26/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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2969/20 z dnia 6 kwietnia 2021 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Biosuis Respi E

*Szczepionka przeciw różycy świń oraz przeciw Actinobacillus pleuropneumoniae
i Haemophilus parasuis, inaktywowana*

Emulsja do wstrzykiwań

1 ml szczepionki zawiera:

Actinobacillus pleuropneumoniae serowar 2, inaktywowany RP $\geq 1^*$

Actinobacillus pleuropneumoniae serowary 9, 11, inaktywowany RP $\geq 1^*$

Ap I toxoid RP $\geq 1^*$

Ap II toxoid RP $\geq 1^*$

Ap III toxoid RP $\geq 1^*$

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 szczepy - typu 2, 1 szczep - typu 1) RP $\geq 1^*$

Erysipelothrix rhusiopathiae szczep 2-64, inaktywowany

Erysipelothrix rhusiopathiae szczep 2-5, inaktywowany

Erysipelothrix rhusiopathiae szczep 1-203, inaktywowany

Erysipelothrix rhusiopathiae szczep 2-II, inaktywowany

Haemophilus parasuis (serowary 1, 5, 13), inaktywowany RP $\geq 1^*$

*RP = moc względna (ELISA) w porównaniu z surowicą porównawczą otrzymaną po szczepieniu myszy serią szczepionki, która zadowalająco przeszła test zakażenia kontrolnego na gatunku docelowym

Bioveta a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

DRW-RWP.4020.155.2025

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

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

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) 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), zwanej 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a