



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 1 1

Nr UR/LR/63/19/WET

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 1471/04 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Biocan B

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw boreliozie psów, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ml (1 dawka) zawiera:

Inaktywowane *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

***Borrelia garinii* RP $\geq$ 1**

***Borrelia afzelii* RP $\geq$ 1**

RP = miano względem standardu stosowanego w badaniach skuteczności szczepionki na zwierzętach docelowych

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Pełny skład jakościowy:

Inaktywowane *Borrelia burgdorferi sensu lato: Borrelia garinii, Borrelia afzelii*
Adiuwant: Tlenek glinu
Formaldehyd
Bufor PBS

Wielkość opakowania:

2 x 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	7	9	1	4
10 x 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	7	9	2	1
20 x 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	7	9	3	8
50 x 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	7	9	4	5
100 x 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	7	9	5	2

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml (1 dawkę) szczepionki, zamykana korkiem gumowym i kapsłem aluminiowym lub kapsłem aluminiowym z wieczkiem typu „flip-off”.
Pudelko plastikowe zawiera 2, 10, 20, 50 lub 100 fiolek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

