



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/1/25/WET

Warszawa, 21-01-2025

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 8 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3384/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

BioBos Mastiguard

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw *Escherichia coli* i *Staphylococcus aureus*, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Każda dawka 2 ml zawiera:

***Escherichia coli*, szczep 5117, J5, inaktywowany** **RP $\geq 1^*$**

***Staphylococcus aureus*, szczep DSM 4910, inaktywowany** **RP $\geq 1^*$**

*** Moc względna (RP) jest określana przez porównanie poziomu przeciwciał z poziomem przeciwciał w surowicy myszy, przygotowanej z użyciem referencyjnej serii szczepionki, zgodnej z testem zakażenia kontrolnego u zwierząt docelowych.**

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Pełny skład jakościowy:

***Escherichia coli*, szczep 5117, J5, inaktywowany**

***Staphylococcus aureus*, szczep DSM 4910, inaktywowany**

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 2%

Tiomersal

Formaldehyd

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Fiolka szklana:

10 x 5 dawek – kod: 5909991563530

1 x 5 dawek – kod: 5909991563547

1 x 25 dawek – kod: 5909991563561

1 x 50 dawek – kod: 5909991563554

Fiolka plastikowa (HDPE):

10 x 5 dawek – kod: 5909991563585

1 x 5 dawek – kod: 5909991563578

1 x 25 dawek – kod: 5909991563592

1 x 50 dawek – kod: 5909991563608

Rodzaj opakowania:

Szklane fiolki typu I o pojemności 10 ml z zamknięciem z elastomeru chlorobutyłowego i kapsłem aluminiowym lub typu flip-off.

Szklane fiolki typu II o pojemności 50 lub 100 ml z zamknięciem z elastomeru

chlorobutyłowego i aluminiowymi lub zdejmowanymi kapslami.

Przezroczyste fiołki z tworzywa sztucznego (HDPE) o pojemności 15, 60 lub 120 ml z zamknięciem z elastomeru chlorobutyłowego i aluminiowymi lub zdejmowanymi kapslami.

Pudełko plastikowe zawierające 10 szklanych lub plastikowych fiołek po 5 dawek (10 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną lub plastikową fiołkę z 5 dawkami (10 ml), 25 dawkami (50 ml), 50 dawkami (100 ml).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło (krowa, jałówka)

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572), 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 2024 r., poz. 935, z późn. zm.), 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLWMIpB (RWR)

3. a/a