



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -09- 19

Nr. UR/RD/52/22/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w zw. z art. 5 ust. 2 i art. 151 ust. 2 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.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3206/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

BioBos RCC

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw kolibakteriozie, rotawirozie i koronawirozie bydła, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Każda dawka 2 ml zawiera:

Inaktywowana adhezyna *E. coli* F5 (K99), szczep O8:K35 RP $\geq 1^*$

Inaktywowany rotawirus bydłocy, serotyp G6P1, szczep TM-91 RP $\geq 1^*$

Inaktywowany koronawirus bydłocy, szczep C-197 RP $\geq 1^*$

**Moc względna (RP): poziom przeciwciał w surowicach szczepionych kawii domowych oznaczony metodą ELISA w porównaniu z surowicą porównawczą uzyskaną po szczepieniu kawii domowych seria szczepionki, która przeszła test zakażania kontrolnego u zwierząt docelowych.*

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

DRW-RWR.4002.31.2021
(CZ/V/0176/001/DC)

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:

Inaktywowana adhezyna E. coli F5 (K99), szczep O8: K35
Inaktywowany rotawirus bydłowy, serotyp G6P1, szczep TM-91
Inaktywowany koronawirus bydłowy, szczep C-197
Wodorotlenek glinu
Saponina quillaja (Quil A)
Tiomersal
Formaldehyd
Chlorek sodu
Chlorek potasu
Dwuwodorofosforan potasu
Dodekahydrat fosforanu sodu
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Fiolka szklana:

2 x 1 dawka	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 9 5 9 2 3
10 x 1 dawka	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 9 5 9 3 0
20 x 1 dawka	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 9 5 9 1 6
1 x 5 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 9 5 9 6 1
5 x 5 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 9 5 9 4 7
10 x 5 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 9 5 9 5 4
1 x 25 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 9 5 9 9 2
12 x 25 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 9 5 9 7 8
24 x 25 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 9 5 9 8 5
1 x 50 dawek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 9 6 0 0 5

Fiolka z HDPE:

1 x 5 dawek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 6 0 3 6
5 x 5 dawek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 6 0 1 2
10 x 5 dawek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 6 0 2 9
1 x 25 dawek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 6 0 4 3
12 x 25 dawek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 6 0 5 0
24 x 25 dawek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 6 0 6 7
1 x 50 dawek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 6 0 7 4

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu I o pojemności 3 lub 10 ml z zamknięciem z elastomeru chlorobutyłowego i wieczkami aluminiowymi lub typu flip-off.

Fiolki ze szkła typu II o pojemności 50 lub 100 ml z zamknięciem z elastomeru chlorobutyłowego i wieczkami aluminiowym lub typu flip-off.

Fiolki z przezroczystego plastiku (HDPE) o pojemności 15, 60 lub 120 ml z korkiem z elastomeru chlorobutyłowego i wieczkiem aluminiowym lub typu flip-off.

Pudełko plastikowe zawierające 2, 10 lub 20 fiolek po 1 dawce (2 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną lub plastikową fiolkę zawierającą 5 dawek (10 ml).

Pudełko plastikowe zawierające 5 lub 10 szklanych lub plastikowych fiolek zawierających 5 dawek (10 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1, 12 lub 24 fiołki szklane lub plastikowe po 25 dawek (50 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną lub plastikową fiolkę zawierającą 50 dawek (100 ml).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Po otwarciu fiołki nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 25°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

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 2021 r. poz. 735, z późn. 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 329, 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 lub 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. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a

DRW-RWR.4002.31.2021
(CZ/V/0176/001/DC)