



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 27

Nr UR/RD/23/22/WET.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RD/52/22/WET z dnia 19 września 2022 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego BioBos RCC, *Szczepionka przeciw kolibakteriozie, rotawirozie i koronawirozie bydła, inaktywowana*, zawiesina do wstrzykiwań, produkt złożony, dla podmiotu odpowiedzialnego Bioveta, a.s. w następujący sposób:

w punkcie: „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:”

zapis:

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 zakażenia kontrolnego u zwierząt docelowych.

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

zastępuje się zapisem:

Zawiesina do wstrzykiwań

Każda dawka 2 ml zawiera:

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

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

Inaktywowany koronawirus bydlęcy, 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 serią szczepionki, która przeszła test zakażenia kontrolnego u zwierząt docelowych.

w punkcie: „Pełny skład jakościowy:”

zapis:

Inaktywowana adhezyna *E. coli* F5 (K99), szczep O8: K35

Inaktywowany rotawirus bydlęcy, serotyp G6P1, szczep TM-91

Inaktywowany koronawirus bydlęcy, szczep C-197

Wodorotlenek glinu

Saponina quillaja (Quil A)

Tiomersal

Formaldehyd

Chlorek sodu

Chlorek potasu

Dwuwodorofosforan potasu

Dodekahydrat fosforanu sodu

Woda do wstrzykiwań

zastępuje się zapisem:

Inaktywowana *E. coli* eksprymującą adhezynę F5 (K99), szczep O8:K35

Inaktywowany rotawirus bydlęcy, serotyp G6P1, szczep TM-91

Inaktywowany koronawirus bydlęcy, szczep C-197

Wodorotlenek glinu

Saponina quillaja (Quil A)

Tiomersal

Formaldehyd

Chlorek sodu

Chlorek potasu

Dwuwodorofosforan potasu

Dodekahydrat fosforanu sodu

Woda do wstrzykiwań

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” oraz w punkcie „Pełny skład jakościowy” w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

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

Pismem z dnia 21 października 2022 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę danych w decyzji nr UR/RD/52/22/WET z dnia 19 września 2022 r. w związku ze zmianą zapisu substancji czynnej w zakresie tłumaczenia na język polski tekstu zatwierdzonego na zakończenie etapu europejskiego. Dane te są zgodne z przedstawioną dokumentacją, która wpłynęła wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego BioBos RCC.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2022 r. poz. 2000, 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 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 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

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

