



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 0 9

Nr. UR.I.RD/19116.WET...

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i art. 16a ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2523/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**BioEquin H**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw herpeswirusowi koni, inaktywowana***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Emulsja do wstrzykiwań**

**Inaktywowany herpeswirus koni, typ 1 (EHV-1) nie mniej niż 2,1 log<sub>10</sub> VNI<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> - Wskaźnik neutralizacji wirusa w surowicy chomików

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**CZ/V/0131/001/MR**

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:

**Inaktywowany herpeswirus koni, typ 1 (EHV-1)**  
Montanide ISA 35 VG  
Tiomersal  
Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Potasu diwodorofosforan  
Fosforan dwusodu dwunastowodny  
Woda do wstrzykiwań  
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

<b>2 x 1 dawka</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>6</td><td>2</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	2	9	5
5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	2	9	5			
<b>5 x 1 dawka</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	3	0	1
5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	3	0	1			
<b>10 x 1 dawka</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>6</td><td>3</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	3	1	8
5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	3	1	8			
<b>1 x 5 dawek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>6</td><td>2</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	2	8	8
5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	2	8	8			
<b>10 x 5 dawek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>6</td><td>3</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	3	2	5
5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	3	2	5			

Rodzaj opakowania:

**Fiolkach ze szkła klasy hydrolitycznej I, fiolki zamykane hermetycznie gumowym korkiem z możliwością przekłucia i aluminiową nakładką.**  
**Fiolki są pakowane w pudełka tekturowe. W opakowaniach zbiorczych fiolki są pakowane w opakowania z PCV.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**  
**Chronić przed światłem.**  
**Przechowywać w suchym miejscu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**18 miesięcy.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.**

Okres karencji:

**Zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Koń**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2021 03 08.....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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