



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -02- 27

Nr ..UR|RD|23|17|WET..

**Biowet Puławy Sp. z o.o.  
ul. Arciucha 2  
24-100 Puławy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

**pozwolenie nr 2628/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Bovituberculin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tuberkulina bydłęca, oczyszczone pochodne białkowe***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Tuberkulina bydłęca, oczyszczone pochodne białkowe z hodowli szczepu  
*Mycobacterium bovis* AN<sub>5</sub> 32 500 IU/ml**

Droga podania:

**Podanie śródskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biowet Puławy Sp. z o.o.  
ul. Arciucha 2  
24-100 Puławy**

UR.DRW.RWR.4000.0012.2013

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biowet Puławy Sp. z o.o.**  
**ul. Arciucha 2**  
**24-100 Puławy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biowet Puławy Sp. z o.o.**  
**ul. Arciucha 2**  
**24-100 Puławy**

Pełny skład jakościowy:

**Tuberkulina bydlęca, oczyszczone pochodne białkowe z hodowli szczepu**  
***Mycobacterium bovis* AN<sub>5</sub> 32 500 IU**  
Fenol  
Glicerol  
Disodu fosforan  
Potasu diwodorofosforan  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 6 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	8	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 6 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	8	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła typu I, o pojemności 6 ml, zawierająca 25 dawek, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.**  
**Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 5 fiolek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne - zero dni.**  
**Mleko - zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 2022 -02- 27

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż w całości uwzględniła ona 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4000.0012.2013