



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 1269 /13

Warszawa, 2013 -08- 05

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Fehlandtstraße 3
D-20354 Hamburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10218
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
BCG-medac**

Nazwa:

BCG-medac

Nazwa powszechnie stosowana:

BCG ad immunocurationem
BCG do immunoterapii

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza
moczowego, nie mniej niż 2×10^8 i nie więcej niż 3×10^9 żywych cząstek BCG
(Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM wytworzony ze szczepu 1173-P2 /50ml**

Droga podania:

do pęcherza

Podmiot odpowiedzialny:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstraße 3
D-20354 Hamburg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
D-22880 Wedel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
D-22880 Wedel
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Żywe cząstki BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM wytworzony ze szczepu 1173-P2

Poligelina
Glukoza bezwodna
Polisorbat 80

Rozpuszczalnik:
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka z proszkiem + 1 system do odtwarzania i podawania z rozpuszczalnikiem po 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	2	1	8	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 fiolki z proszkiem + 3 systemy do odtwarzania i podawania z rozpuszczalnikiem po 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	2	1	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek z proszkiem + 5 systemów do odtwarzania i podawania z rozpuszczalnikiem po 50 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolki z proszkiem ze szkła typu I z gumowym korkiem w tekturowych pudełkach oraz systemy do odtwarzania i podawania (worki z rozpuszczalnikiem z PVC z łącznikami do fiolki i cewnika) - całość w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C- 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata. Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania -Rpz.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
Martin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Agnieszka Koniecka, medac GmbH Sp. z o.o., Oddział w Polsce, ul. Postępu 21b, 02-672 Warszawa
2. a/a