



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 23

Nr UR/ZD/ 1258 /14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 10218
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BCG - medac

BCG ad immunocurationem

BCG do immunoterapii

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-P2/50 ml

typ zmiany: IB nr B.IV.1 a) 1.

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis: 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 fiołki i cewnika) – całość w tekturowych pudełkach.

zastępuje się zapisem: 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 fiołki i 2 cewniki) – całość w tekturowych pudełkach.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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

mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Agnieszka Koniecka, medac GmbH, Sp. z o.o., Oddział w Polsce
ul. Postępu 21b, 02-676 Warszawa
2. a/a