



MINISTER ZDROWIA
nr. **RR/0426/10**

Warszawa, dnia

2010-10-25

**Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 16000 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

NeisVac-C Baxter

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum meningococcale classis C conjugatum adsorbatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań, 10 µg polisacharydu (O-deacetylowanego) *Neisseria meningitidis* grupy C (szczep C11) skoniugowany z 10-20 µg toksoidu tężcowego adsorbowany na wodorotlenku glinu 0,5 mg Al³⁺ / 0,5 ml

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

UK/H/435/01/R/02

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Baxter AG
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń
Austria**

1. Baxter AG
Uferstrasse 15
2304 Orth an der Donau
Austria

2. Baxter AG
Lange Allee 24
1221 Wiedeń
Austria

3. Aptuit (Edinburgh) Ltd.
Research Avenue South
Heriot-Watt University Research Park
Riccanton, Edinburgh EH14 4AP
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Polisacharyd (O-deacetylowany) *Neisseria meningitidis* grupy C (szczep C11)
związany z:

Toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym
adsorbowany na :

Glinu wodorotlenku

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml

z dwiema igłami o różnych rozmiarach

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 4 3 4 4

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 4 3 5 1

10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 4 3 6 8

20 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 3 4 3 7 5

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka ze szkła Typu I z osłonką z gumy bromobutyłowej i zatyczką
tłoka z gumy bromobutyłowej, z dwiema igłami lub bez igieł, w tekturowym
pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Ampulko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

W okresie ważności produkt może być przechowywany w temperaturze pokojowej
(do 25°C) przez jeden okres nieprzekraczający 9 miesięcy.

Data ważności produktu przechowywanego w temperaturze pokojowej nie może
przekraczać daty ważności zgodnej z całkowitym okresem ważności wynoszącym
42 miesiące.

OKRES WAZNOSCI:

42 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez Pełnomocnika;
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a