



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -02- 02

Nr ...*UR/ZD/0480/12*.....

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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 r.),

Nr procedury: UK/H/0435/II/039/G (UK/H/0435/001/II/039)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16000 z dnia 25 października 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Neis Vac-C Baxter**

*Vaccinum meningococcale classis C conjugatum adsorbatum*

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 Al<sup>3+</sup>/0,5 ml

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

**typ zmiany: II nr C.I.4**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”  
z: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.**

**Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.**

**W okresie ważności 42 miesięcy 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.**

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

**Ampułko-strzykawkę przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

**W okresie ważności 42 miesięcy produkt może być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez pojedynczy okres maksymalnie 9 miesięcy. W tym okresie produkt leczniczy może zostać ponownie umieszczony w lodówce w temp. 2°C - 8°C.**

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

### **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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a