



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 29

Nr UR/ZM/0117 /15

Pfizer Europe MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich  
Kent, CT13 9NJ  
Wielka Brytania

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16000 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**NeisVac-C**

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

Droga podania:

**domięśniowa**

Numer procedury:

**UK/H/435/01/R/02**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich  
Kent, CT13 9NJ  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Baxter AG**  
**Industriestrasse 67**  
**1221 Wiedeń**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. Baxter AG**  
**Lange Alle 24**  
**1221 Wiedeń**  
**Austria**

**3. Aptuit (Edinburgh) Ltd.**  
**Research Avenue South**  
**Heriot-Watt University Research Park**  
**Riccarton, 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:

**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 – strzykawek po 0,5 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 3 | 4 | 3 | 6 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**20 ampulko – strzykawek 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 zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

**W okresie ważności 42 miesięcy produkt może być przechowywany w temperaturze pokojowej (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.**

Okres ważności:

**42 miesiące**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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  
*(Signature)*  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a