



Warszawa, dnia

2007-06-28

MINISTER ZDROWIA

nr... *RR/0481/07*

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) – w brzmieniu obowiązującym przed dniem 1 maja 2007 r., w związku z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. nr 75, poz. 492), oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.)

przedłuża się

okres ważności pozwolenia nr **11884** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Infanrix®-IPV

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań, 0,5 ml

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

FR/H/251/01/R/02

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Toksoid błonicy
Toksoid tężcowy
Antygeny krztuścowe
Toksoid krztuścowy
Hemaglutynina włókienkowa
Pertaktyna
Inaktywowany poliovirus
Typ 1
Typ 2
Typ 3
Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji

Substancje pomocnicze:

2- Fenoksyetanol
Sodu chlorek
Medium 199 (zawierające aminokwasy)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 szt. - 1 ampulko-strzykawka - kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	2	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. - 1 ampulko-strzykawka z 1 dołączoną igłą - kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	2	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. - 1 ampulko-strzykawka z 2 dołączonymi igłami - kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	2	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. - 20 ampulko-strzykawk - kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	2	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. - 20 ampulko-strzykawk z 20 dołączonymi igłami - kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	3	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. - 20 ampulko-strzykawk z 40 dołączonymi igłami - kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	3	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka ze szkła typu I, z zatyczką butylową, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce). Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia*24. 06. 2012 r.*.....

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 upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
Bolesław Piecha

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a