



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 12.12.2012

Nr *UR/R.R./0764/12*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14231 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Priorix-Tetra, *Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej*, żywa, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀ wirusa odry szczepu Schwarz, nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID₅₀ wirusa świnki szczepu RIT 4385 pochodzącego ze szczepu Jeryl Lynn, nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀ wirusa różyczki szczepu Wistar RA 27/3 oraz nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU wirusa ospy wietrznej szczepu OKA/0,5 ml.

Nazwa:

Priorix-Tetra

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀ wirusa odry szczepu Schwarz, nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID₅₀ wirusa świnki szczepu RIT 4385 pochodzącego ze szczepu Jeryl Lynn, nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀ wirusa różyczki szczepu Wistar RA 27/3 oraz nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU wirusa ospy wietrznej szczepu OKA/0,5 ml

Droga podania:

podanie podskórne

Numer procedury:

DE/H/0468/001/R/001

PL/ZR-4031-0351/10

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 kontrola serii:

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

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Parc de la Norie Epine – 20 Rue Fleming
1300 Wavre
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wirus odry szczepu Schwarz (żywy, atenuowany)
Wirus świnki szczepu RIT 4385
pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany)
Wirus różyczki szczepu Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany)
Wirus ospy wietrznej szczepu OKA (żywy, atenuowany)

Substancje pomocnicze:

Aminokwasy
Laktoza bezwodna
Mannitol
Sorbitol
Medium 199

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem

- kod:

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

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulko-strzykawk z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	0	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 fiolek z proszkiem + 20 ampulko-strzykawk z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	1	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 fiolek z proszkiem + 50 ampulko-strzykawk z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	1	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem z 2 osobno

dołączonymi igłami

- kod:

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

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulko-strzykawek z rozpuszczalnikiem z 20 osobno

dołączonymi igłami

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy butylowej oraz ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy butylowej, z osobnymi igłami lub bez igieł.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w temperaturze lodówki (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy.

Po rekonstytucji szczepionka powinna zostać bezzwłocznie podana lub powinna być przetrzymywana w lodówce (2°C - 8°C). Jeśli nie zostanie zużyta w ciągu 24 godzin, należy ją wyrzucić.

Kategoria dostępności:

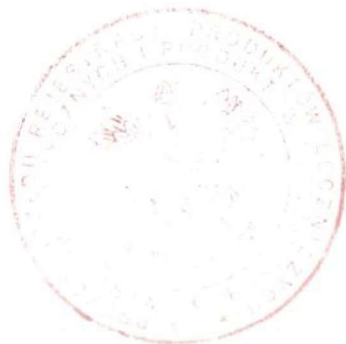
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 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
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.