



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -04- 27

Nr UR/ZM/ 0115 /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.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12188 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**FSME-IMMUN 0,5 ml**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 2,4 mikrograma wirusa kleszczowego zapalenia mózgu (szczep Neudörfl)/0,5 ml**

Droga podania:

**domięśniowa**

Numer procedury:

**AT/H/126/01/R/01**

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**  
**A-1221 Wiedeń**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Baxter AG**  
**Uferstrasse 15**  
**2304 Orth/Donau**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

*Substancje czynne:*

**Wirus kleszczowego zapalenia mózgu (szczep Neudörfl)**  
**Glinu wodorotlenek uwodniony**

*Substancje pomocnicze:*

**Albumina ludzka**  
**Sodu chlorek**  
**Disodu fosforan dwuwodny**  
**Potasu diwodorofosforan**  
**Woda do wstrzykiwań**

*Inne składniki (pozostałości z procesu produkcji):*

**Sacharoza**  
**Formaldehyd**  
**Protaminy siarczan**  
**Neomycyna**  
**Gentamycyna**

Wielkość opakowania:

**1 szt. – 1 ampulko – strzykawka po 0,5 ml**

- kod: 

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

**1 szt. – 1 ampulko – strzykawka po 0,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	8	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt. – 10 ampulko – strzykawk po 0,5 ml**

- kod: 

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

**10 szt. – 10 ampulko – strzykawk po 0,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	8	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt. – 20 ampulko – strzykawk po 0,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	5	8	6	4	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt. – 20 ampulko – strzykawk po 0,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	8	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. – 100 ampulko – strzykawk po 0,5 ml**

- kod: 

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

**100 szt. – 100 ampulko – strzykawk po 0,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	8	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka z gumy halogenobutyłowej, z dołączoną igłą, w tekturowym pudełku.**

**Ampulko-strzykawka (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka z gumy halogenobutyłowej, bez dołączonej igły, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a