



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 1650 /13

Warszawa, 02.10.2013

Wytwórnia Surowic i Szczepionek
BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa

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 R/0035
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Szczepionka tężcowa adsorbowana (T)**

Nazwa:

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T)

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum tetani adsorbatum

Szczepionka przeciw tężcowi, adsorbowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do wstrzykiwań, nie mniej niż 40 j.m. toksoidu tężcowego/0,5 ml;
1 dawka (0,5 ml)**

Droga podania:

domięśniowa lub podskórna

Podmiot odpowiedzialny:

**Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Toksoid tężcowy

Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji

Tiomersal

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu wodorofosforan dwunastowodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

3 ampulki po 0,5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulki ze szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

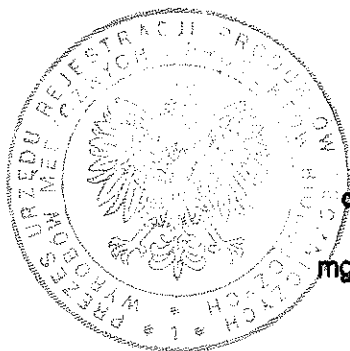
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a