



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0583/14

Warszawa,

2014 -03- 21

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
Niemcy

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/0015
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Encepur Adults**

Nazwa:

Encepur Adults

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum encephalitis ixodibus adjectae inactivatum

Szczepionka przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do wstrzykiwań, 1,5 µg inaktywowanego wirusa kleszczowego
zapalenia mózgu, szczep K23/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml), dawka dla dorosłych**

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0804.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
Emil-von-Behring Str. 76
D-35041 Marburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
Emil-von-Behring Str. 76
D-35041 Marburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Wirus kleszczowego zapalenia mózgu, szczep K23, inaktywowany

Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji

Formaldehyd

Sacharoza

Roztwór buforowy:

**trój(hydroksymetylo)-aminometan, sodu chlorek, kwas solny do
ustalenia pH, woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

1 ampulko-strzykawka z igłą po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	1	5	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulko-strzykawk z igłą po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	1	5	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawki z igłą ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy
bromobutylovej w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

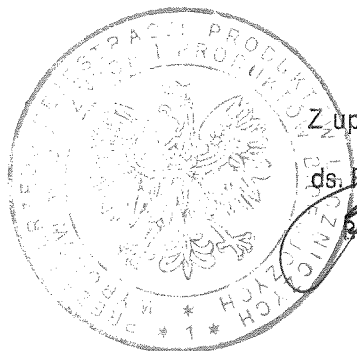
**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych
podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów
okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of
substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in
Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z lutego 2014 r.,
ustalonym na podstawie art.107c ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu
Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego
kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi
(Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Zaworska-Luczak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a