



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RK.0048/11

Warszawa, 21. 06. 2011

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 8916  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego INFANRIX - IPV + Hib**

Nazwa:

**INFANRIX - IPV + Hib**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum*  
**Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis (inaktywowana) i haemophilus typ b (skoniugowana), adsorbowana**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 1 dawka (0,5 ml)**

Droga podania:

**domięśniowa**

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 Noire Epine**  
**Rue Fleming 20**  
**1300 Wavre**  
**Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Toksoid błonicy**

**Toksoid tężcowy**

**Antygeny *Bordetella pertussis*:**

**Toksoid krztuścowy**

**Hemaglutynina włókienkowa**

**Pertaktyna**

**Poliowirus (inaktywowany):**

**typ 1 (szczep Mahoney)**

**typ 2 (szczep MEF-1)**

**typ 3 (szczep Saukett)**

**Polisacharyd haemophilus typ b (fosforan poliribozorybitolu)**  
**związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym**

**Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji**

**Laktoza**

**Sodu chlorek**

**Medium 199 zawierające aminokwasy, sole mineralne, witaminy**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania

**1 fiolka po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV) + 1 fiolka z proszkiem (Hib)**

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|9|1|6|1|0|

**10 fiolek po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV) + 10 fiolek z proszkiem (Hib)**

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|9|1|6|2|7|

**25 fiolek po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV) + 25 fiolek z proszkiem (Hib)**

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|9|1|6|3|4|

**1 ampulko-strzykawka bez igły po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV)**

**+ 1 fiolka z proszkiem (Hib)**

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|9|1|6|4|1|

**10 ampulko-strzykawk bez igły po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV)**

**+ 10 fiolek z proszkiem (Hib)**

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|9|1|6|5|8|

**25 ampulko-strzykawk bez igły po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV)**

**+ 25 fiolek z proszkiem (Hib)**

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|9|1|6|6|5|

**1 ampulko-strzykawka bez igły po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV)**

**+ 1 fiolka z proszkiem (Hib) + 2 igły dołączone do opakowania**

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|9|1|6|7|2|

**10 ampulko-strzykawk bez igły po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV)**

**+ 10 fiolek z proszkiem (Hib) + 20 igieł dołączonych do opakowania**

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|9|1|6|8|9|

**25 ampulko-strzykawek bez igły po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV)  
+ 25 fiolek z proszkiem (Hib) + 50 igieł dołączonych do opakowania**

**- kod: |5|9|0|9|9|0|8|9|1|6|9|6|**

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy butylowej i bromobutylowej w tekturowych pudełkach.**

**Ampulko-strzykawki ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy butylowej bez igły i fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylowej w tekturowych pudełkach.**

**Ampulko-strzykawki ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy butylowej bez igły, fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylowej i igły dołączone do opakowania w tekturowych pudełkach.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce). Nie zamrażać zawiesiny (DTPa-IPV).**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Agata Jackiewicz

GSK Commercial Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

2. a/a