



PREZES

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

Nr. *UR/RR/0664/13*

Warszawa, 2013 -05- 29

**„BIOMED - LUBLIN” Wytwórnia
Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin**

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/0210
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10**

Nazwa:

Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10

Nazwa powszechnie stosowana:

***Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum*
Szczepionka przeciw gruźlicy (BCG) liofilizowana**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
śródkórnych, 0,5 mg (od 1,5 mln do 6 mln żywych prątków BCG)/ml;
Szczepionka 10-dawkowa, 1 dawka (0,1 ml)**

Droga podania:

śródkórna

Podmiot odpowiedzialny:

**„BIOMED - LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„BIOMED - LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

„BIOMED - LUBLIN” Wytwórnia Surowie i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Główna 34
20-829 Lublin

Pełny skład jakościowy:

Prątki BCG (Bacillus Calmette-Guerin), podszczep brazylijski Moreau

Sodu glutaminian

Rozpuszczalnik:

Izotoniczny roztwór chlorku sodu

Wielkość opakowania:

1 ampulka z proszkiem po 0,5 mg

+ 1 ampulka z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	0	1	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek z proszkiem po 0,5 mg

+ 5 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	1	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka z proszkiem po 0,5 mg

+ 1 ampulka z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	8	6	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek z proszkiem po 0,5 mg

+ 5 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulki z proszkiem ze szkła typu I i ampulki z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I w tekturowych pudełkach.

Fiolki z proszkiem ze szkła typu I zamknięte gumowym korkiem oraz aluminiowym kapslem i ampulki z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). W celu ochrony przed światłem przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

2 lata. Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

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 1960r. 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

Anna Serefko, „BIOMED- LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna,
ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin

2. a/a