



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 2002/13

Warszawa,

2013 -11- 20

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 R/0565
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ENGERIX B**

Nazwa:

ENERIX B

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum hepatitis B (ADNr)

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do wstrzykiwań, 20µg antygenu powierzchniowego wirusa
zapalenia wątroby typu B (HBsAg)/1 ml; 1 dawka (1 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:

1. GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

2. GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Parc de la Noire Epine
rue de Fleming 20
1300 Wavre
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)

Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji

Sodu chlorek

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 1 ml + 1 strzykawka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	6	5	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 1 ml + 10 strzykawk

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	6	5	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 fiolek po 1 ml + 25 strzykawk

- kod:

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

100 fiolek po 1ml + 100 strzykawk

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	6	5	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 1 ml

- kod:

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

10 fiolek po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	6	5	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 fiolek po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	6	5	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 fiolek po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	6	5	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampulko-strzykawka po 1 ml + 1 igła dołączona do opakowania

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	6	5	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulko-strzykawk po 1 ml + 10 igieł dołączonych do opakowania

- kod:

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

25 ampulko-strzykawk po 1 ml + 25 igieł dołączonych do opakowania

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	6	5	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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

Ampulko-strzykawki ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy butylowej i igły dołączone do opakowania w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Olga Popiołek, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa
2. a/a