



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/2006/13

Warszawa,

2013 -11- 12

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francja

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 10653
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DULTAVAX**

Nazwa:

DULTAVAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigenis minutum, adsorbatum

**Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i poliomyelitis (inaktywowana),
adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań, 1 dawka (0,5 ml)

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sanofi Pasteur S.A.
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francja

2. Sanofi Pasteur S.A.
Parc Industriel d' Incarville
27100 Val-de-Reuil
Francja

Pełny skład jakościowy:

Toksoid błonicy
Toksoid tężcowy
Wirus poliomyelitis typ 1, szczep Mahoney (inaktywowany)
Wirus poliomyelitis typ 2, szczep MEF-1 (inaktywowany)
Wirus poliomyelitis typ 3, szczep Saukett (inaktywowany)

Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji
Fenoksyetanol
Formaldehyd
Podłoże Hanksa 199
Woda do wstrzykiwań

Kwas octowy lub sodu wodorotlenek do ustalenia pH

Wielkość opakowania

1 ampulko-strzykawka z igłą po 0,5 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	5	3	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulko-strzykawek z igłą po 0,5 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	5	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 ampulko-strzykawek z igłą po 0,5 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	5	3	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml + 1 igła dołączona do opakowania
- kod:

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

10 ampulko-strzykawek po 0,5 ml + 10 igieł dołączonych do opakowania
- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	9	0	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml + 2 igły dołączone do opakowania
- kod:

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

10 ampulko-strzykawek po 0,5 ml + 20 igieł dołączonych do opakowania
- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawki ze szkła typu I z zatyczką tłoka z bromobutylu lub chlorobutylu lub chlorobromobutylu z igłami w osłonce z elastomeru w tekturowych pudełkach.

Ampulko-strzykawki ze szkła typu I z zatyczką tłoka z bromobutyłu lub chlorobutyłu lub chlorobromobutyłu i nasadką typu tip-cap z igłami dołączonymi 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

Agencja Lekarska, Spółka z o.o., ul. Białogłaska 17, 00-203 Warszawa

2. a/a