



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr...*UR/RR/0225/11*

Warszawa,

2011 -10- 3 1

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 R/3468
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Act-HIB**

Nazwa:

Act-HIB

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum haemophili stirpe b coniugatum

Szczepionka przeciw haemophilus typ b, skoniugowa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,

**10 µg polisacharydu otoczkowego *Haemophilus influenzae* typ b skoniugowanego
z 18 - 30 µg toksoidu tężcowego/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)**

Droga podania:

domięśniowa lub podskórna

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:

Sanofi Pasteur S.A.
1541 avenue Marcel Merieux
69280 Marcy l'Etoile, Francja

Pełny skład jakościowy:

Polisacharyd otoczkowy *Haemophilus influenzae* typ b
skoniugowany z toksoidem tężcowym

Trometamol
Sacharoza

Rozpuszczalnik:
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 3 4 6 8 1 3
1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 6 0 5 3
1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 2 igły dołączone do opakowania	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 6 4 8 0

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i ampulko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z halobutyłu z igłą w tekturowym pudełku.

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i ampulko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z halobutyłu, nasadką z chlorobromobutyłu lub z gumy styrenowo-butadienowej, bez igły w tekturowym pudełku.

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i ampulko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z halobutyłu, nasadką z chlorobromobutyłu lub z gumy styrenowo-butadienowej, 2 igłami dołączonymi do opakowania w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesaak

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Agnieszka Jankowska
Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
2. a/a