



PREZES

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

Nr...*MR/RR/0374/12*.....

Warszawa,

2012 -07- 0 6

**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/0024
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VERORAB**

Nazwa:

VERORAB

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum

Szczepionka przeciw wściekliznie stosowana u ludzi, produkowana w hodowlach komórkowych

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań,
nie mniej niż 2,5 j.m. wirusa wścieklizny, szczep Wistar Rabies
PM/WI38 1503-3M)/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)**

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0224.2011

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:

Wirus wścieklizny, szczep Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M (inaktywowany)

Maltoza
Albumina ludzka

Rozpuszczalnik:
0,4% roztwór chlorku sodu

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	0	0	2	4	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek z proszkiem + 5 ampulek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	2	4	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem chlorobutylovym i wieczkiem oraz ampulko-strzykawka ze szkła typu I z igłą z zatyczką tłoka z halobutyłu w tekturowym pudełku.

Fiolki ze szkła typu I z korkiem chlorobutylovym i wieczkiem oraz ampulki ze szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 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
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0224.2011