



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 16

Nr UR/ZD/1042 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0024
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

VERORAB

Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum Szczepionka przeciw wściekliznie stosowana u ludzi, produkowana w hodowlach komórkowych
proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, nie mniej 2,5 j.m.
wirusa wścieklizny, szczep Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)

typ zmiany: IB nr B.II.a z)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

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

Maltoza

Albumina ludzka

zastępuje się zapisem:

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

Maltoza

20% roztwór albuminy ludzkiej

Podłoże Basal Medium Eagle (mieszanina soli mineralnych, witamin, dekstrozy i aminokwasów w tym fenyloalanina)

Woda do wstrzykiwań

skład przed etapem liofilizacji

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a