



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-04-2023

Nr UR/RR/0167/23

**Emergent Sales
and Marketing Germany GmbH
Vichystraße 14
76646 Bruchsal
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25002 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BioThrax, *Szczepionka przeciw węglikowi, adsorbowana (oczyszczony przesącz bezkomórkowy)*, zawiesina do wstrzykiwań w pojemnikach wielodawkowych, 1 dawka (0,5 ml)

Nazwa:

BioThrax

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw węglikowi, adsorbowana (oczyszczony przesącz bezkomórkowy)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań w pojemnikach wielodawkowych, 1 dawka (0,5 ml)

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

DE/H/4904/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Emergent Sales and Marketing Germany GmbH
Vichystraße 14
76646 Bruchsal
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Emergent Sales and Marketing Germany GmbH
Vichystraße 14
76646 Bruchsal
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Antygen węglika

Substancje pomocnicze:

**Glinu wodorotlenek
Chlorek benzetoniowy
Formaldehyd
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 6 1 6 0

Rodzaj opakowania:

**Fiolka wielodawkowa (szkło typu I) z korkiem (guma chlorobutyłowa)
i kapsłem aluminiowym w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

4 lata

Po pierwszym otwarciu fiolki 28 dni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a