



**PREZES**

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

Warszawa, 2018 -11- 30

Nr UR/RD/0513/18

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 25002 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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 wzajemnego uznania:

**DE/H/4904/001/MR**

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:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH**  
**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 aluminiowym kapsłem 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2023.11.30 .

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2018 r., poz. 2096), 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 2016 r., poz. 718 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 rozpatrzenie 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a