



MINISTER ZDROWIA
nr...*RR/0265/10*

Warszawa, dnia 2010 -08- 10

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 14239 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Boostrix

Nazwa powszechnie stosowana:

*Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona),
adsorbowana o zmniejszonej zawartości antygenów.*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 ml (1 dawka)

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

DE/H/210/01/R/02

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

1. GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart

Belgia

2. GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Parc de la Noire Epine – 20 Rue Fleming

1300 Wavre

Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Toksoid błoniczy

Toksoid tężcowy

Antygeny *Bordetella pertussis*

Toksoid krztuścowy

Hemaglutynina włókienkowa

Pertaktyna

Glinu wodorotlenek, uwodniony

Glinu fosforan

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 szt. – 1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	9	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	9	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 20 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	9	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 szt. – 25 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	9	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 50 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	9	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z 1 igłą

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	4	3	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml z 10 igłami

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	4	3	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 20 ampulko-strzykawk po 0,5 ml z 20 igłami

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	4	3	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 szt. – 25 ampulko-strzykawk po 0,5 ml z 25 igłami

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	4	3	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 50 ampulko-strzykawk po 0,5 ml z 50 igłami

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	4	3	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy butylowej z igłą lub bez igły, w tekturowym opakowaniu

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

Po wyjęciu z lodówki szczepionka zachowuje stabilność przez 8 godzin w temperaturze 21°C

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Fałek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez Pełnomocnika:
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a