



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 1776 /13

Warszawa, 2013 -10- 08

**OM PHARMA S.A.**  
**R. da Indústria, 2 Quinta Grande**  
**2610-088 Amadora-Lisboa**  
**Portugalia**

## 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/0438  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Broncho-Vaxom**

Nazwa:

**Broncho-Vaxom**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, 3,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**OM PHARMA S.A.**  
**R. da Indústria, 2 Quinta Grande**  
**2610-088 Amadora-Lisboa**  
**Portugalia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **OM PHARMA S.A.**  
**R. da Indústria, 2 Quinta Grande**  
**2610-088 Amadora-Lisboa**  
**Portugalia**
2. **Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Opłotek 26**  
**01-940 Warszawa**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **OM PHARMA S.A.**  
**R. da Indústria, 2 Quinta Grande**  
**2610-088 Amadora-Lisboa**  
**Portugalia**
2. **Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Opłotek 26**  
**01-940 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**OM Pharma SA**  
**22, rue du Bois-du-Lan**  
**1217 Meyrin 2**  
**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

**Liofilizat OM-85**  
**zawierający liofilizowany lizat bakterii**  
***Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae,***  
***Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes,***  
***Streptococcus viridans, Neisseria catarrhalis***  
**galusan propylu bezwodny**  
**sodu glutaminian bezwodny**  
**mannitol**

**Skrobia żelowana**  
**Magnezu stearynian**  
**Mannitol**

**Skład osłonki:**  
**Indygotyna (E132)**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	3	8	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	3	8	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii aluminium/PVDC-PVC/PVDC w tekturowych pudełkach.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

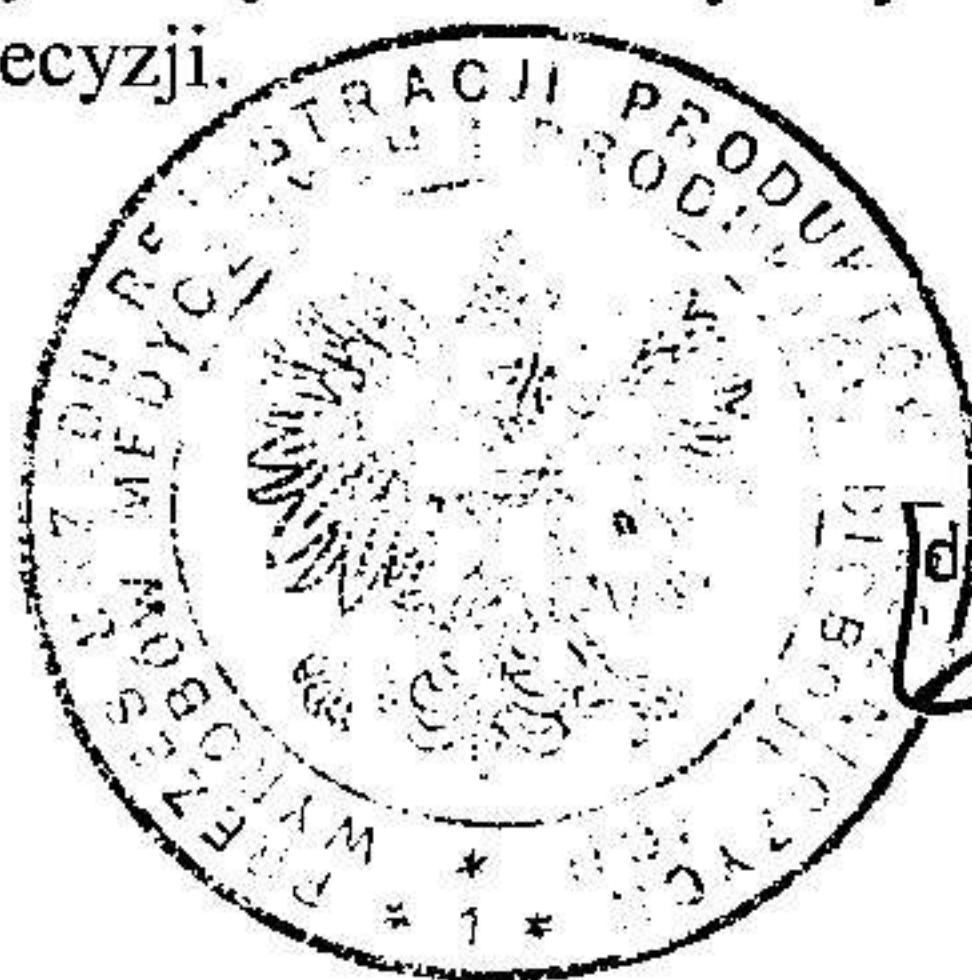
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

### **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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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  
Marcin Kołakowski

### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony

2. a/a