



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 0 6

Nr UR/ZD/ 0389 /15

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

### 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. 13c ust. 4 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/0438  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Broncho-Vaxom**

-

kapsułki, 3,5 mg

**typ zmiany: II nr C.I.4**

**W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”**

**zapis:** kapsułki, 3,5 mg

**zastępuje się zapisem:** kapsułki, twarde, 3,5 mg

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**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**

**zastępuje się zapisem:**

**Liofilizat OM-85**

**w tym liofilizowane lizaty bakteryjne:**

*Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae i ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes i sanguinis (viridans), Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis*

**galusan propylu (E 310)**

**sodu glutaminian (E 621)**

**mannitol**

**Skrobia (żelowana)**

**Magnezu stearynian**

**Mannitol**

**Skład osłonki:**

**Żelatyna**

**Indygotyna (E 132)**

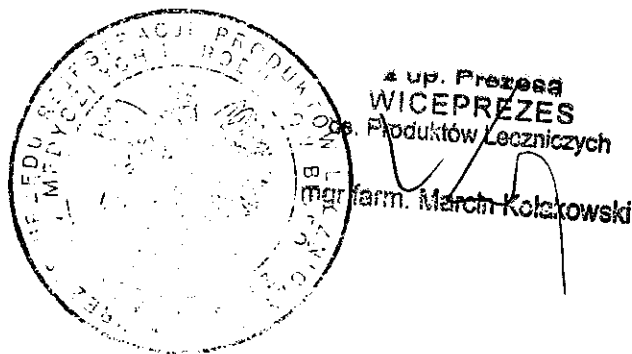
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**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 2013 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a