



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 13

Nr UR/ZD/1771 /15

Instytut Biotechnologii Surowic
i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków

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. 13b ust. 2 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/0038
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Clodivac

Vaccinum diphtheriae et tetani, antigeno minutum, adsorbatum

Szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenu zawieszona do wstrzykiwań, nie mniej niż 40 j.m. toksoidu tężcowego i nie mniej niż 5 j.m. toksoidu błoniczego/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)

typ zmiany: IB nr B.II.f.1 d)

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

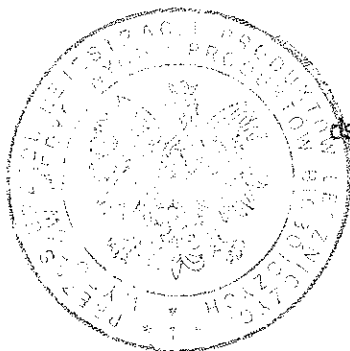
Przechowywać w pozycji pionowej, w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać. Chronić od światła.

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a