



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RR/0742/13

Warszawa, 2013-05-31

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

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/0527
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego d - Szczepionka błonicza adsorbowana**

Nazwa:

d - Szczepionka błonicza adsorbowana

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum diphtheriae antigenio minutum, adsorbatum

Szczepionka przeciw błonicy, adsorbowana o zmniejszonej zawartości antygenu

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do wstrzykiwań, nie mniej niż 5 j.m. toksoidu błoniczego/0,5 ml;
1 dawka (0,5 ml)**

Droga podania:

podskórna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Toksoid błonicy

Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji

Tiomersal

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	2	7	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 ampulek po 0,5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampułki ze szkła typu I w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata

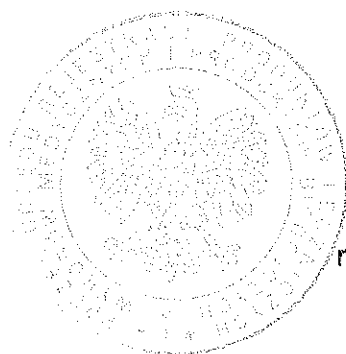
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a