



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1411 /14

Warszawa,

2014 -09- 12

LG Life Sciences Poland Sp. z o.o.
ul. Grzybowska 80/82
00-844 Warszawa

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 8405
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EUVAX B**

Nazwa:

EUVAX B

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum hepatitis B (ADNr)

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do wstrzykiwań, 10 µg antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia
wątroby typu B (HBsAg)/0,5 ml**

Szczepionka 1-dawkowa dla dzieci; 1 dawka (0,5 ml)

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

LG Life Sciences Poland Sp. z o.o.

ul. Grzybowska 80/82

00-844 Warszawa

UR.DZL.ZRN.4030.1242.2013

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. LG Life Sciences Poland Sp. z o.o.

ul. Grzybowska 80/82

00-844 Warszawa

2. Polypharm S.A.

ul. Barska 33

02-315 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. LG Life Sciences Poland Sp. z o.o.

ul. Grzybowska 80/82

00-844 Warszawa

2. Polypharm S.A.

ul. Barska 33

02-315 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne

„POLFA” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

2. Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

ul. Chelmska 30/34

00-725 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)

Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji

Potasu diwodorofosforan

Disodu wodorofosforan

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 0,5 ml

- kod:

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

10 fiolek po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	0	3	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 fiolek po 0,5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej pokrytym silikonem 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 2 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a