



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 01

Nr UR/ZM/0500 /18

**Alvogen Malta Operations (ROW) Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann SGN 3000
Malta**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/6664 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

LUIVAC

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 3 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Alvogen Malta Operations (ROW) Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann SGN 3000
Malta**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen/Ilm
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen/Ilm
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja LW50020R

lizat bakterii każdego z niżej wymienionych szczepów:

Staphylococcus aureus
Streptococcus mitis
Streptococcus pyogenes
Streptococcus pneumoniae
Klebsiella pneumoniae
Moraxella (Branhamella) catarrhalis
Haemophilus influenzae

mannitol

Mannitol

Celuloza mikrokryształiczna

Skrobi glikolan (typ A)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	6	4	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	6	4	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry w części górnej z folii poliamidowej, folii aluminiowej i folii PVC, w części dolnej z folii aluminiowej pokrytej powłoką ochronną w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 13 lat, 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.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych.

Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a