



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 19

Nr UR/RR/ 0167/20

Wytwórnia Surowic i Szczepionek
BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0286 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Antytoksyna jadu żmij, *Immunoserum contra venena viperarum europaeorum*, roztwór do wstrzykiwań, przeciwciała neutralizujące nie mniej niż 80 j. LD50 jadu żmii zygzakowatej (*Vipera berus*)/ml; przeciwciała neutralizujące nie mniej niż 300 j. LD50 jadu żmii zygzakowatej (*Vipera berus*)/ampułkę

Nazwa:

Antytoksyna jadu żmij

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunoserum contra venena viperarum europaeorum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, przeciwciała neutralizujące nie mniej niż 80 j. LD50 jadu żmii zygzakowatej (*Vipera berus*)/ml; przeciwciała neutralizujące nie mniej niż 300 j. LD50 jadu żmii zygzakowatej (*Vipera berus*)/ampułkę

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa**

UR.DZL.ZLR.4030.0069.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.**
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa
- 2. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Przeciwciała neutralizujące jad żmii zygzakowatej (*Vipera berus*)

Substancje pomocnicze:

Fenol
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek i kwas solny – w małych ilościach do ustalenia pH

Wielkość opakowania:

1 ampulka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	8	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka ze szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

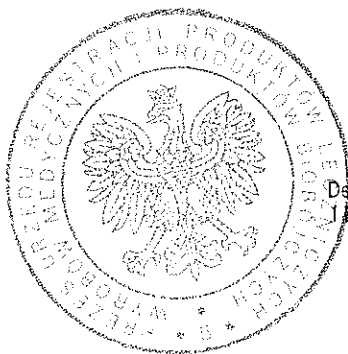
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2020 r. poz. 256, 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 2019 r. poz. 2325, 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, 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 rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grucień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Sporządziła: Renata Topolska
Data: 2020-05-18

UR.DZL.ZLR.4030.0069.2018