



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *42/22/1015/13*

Warszawa, *09.07.2013*

**„BIOMED - LUBLIN” Wytwórnia
Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin**

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 4317
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Onko BCG 100**

Nazwa:

Onko BCG 100

Nazwa powszechnie stosowana:

BCG ad immunocurationem

BCG do immunoterapii

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza
moczowego, 100 mg (nie mniej niż 300 mln żywych prątków BCG)/ml**

Droga podania:

do pęcherza

Podmiot odpowiedzialny:

**„BIOMED - LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„BIOMED - LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

„BIOMED - LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Główna 34
20-829 Lublin

Pełny skład jakościowy:

Prątki BCG (Bacillus Calmette-Guerin), podszczep brazylijski Moreau

Sodu glutaminian

Rozpuszczalnik:

Izotoniczny roztwór chlorku sodu

Wielkość opakowania:

1 ampulka z proszkiem po 100 mg

+ 1 ampulka z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	7	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek z proszkiem po 100 mg

+ 5 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	7	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka z proszkiem po 100 mg

+ 1 ampulka z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

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

5 fiolek z proszkiem po 100 mg

+ 5 ampulek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	1	9	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki z proszkiem ze szkła typu I i ampulki z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I w tekturowych pudełkach.

Fiolki z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej lub chlorobutyłowej i aluminiowym wieczkiem z plastikowym dyskiem i ampulki z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). W celu ochrony przed światłem przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

2 lata. Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

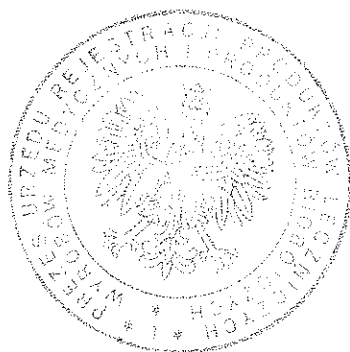
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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.



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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a