



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0481 /14

Warszawa,

2014 -03- 10

**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/0386
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Polyvaccinum mite**

Nazwa:

**Polyvaccinum mite
Nieswoista szczepionka bakteryjna**

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do nosa, zawiesina

Droga podania:

donosowa

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0861.2013

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:

Inaktywowane bakterie:
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus salivarius
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Haemophilus influenzae
Corynebacterium pseudodiphtheriticum
Moraxella catarrhalis

Fenol
Sodu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	8	6	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego typu III z zakrętką z zakraplaczem z polipropylenu i elastomeru termoplastycznego w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

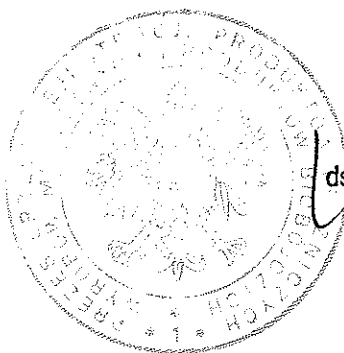
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a