



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/RR/ 0530 /14

Warszawa,

2014 -03- 13

**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/0385
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Polyvaccinum mite
Nieswoista szczepionka bakteryjna**

Nazwa:

**Polyvaccinum mite
Nieswoista szczepionka bakteryjna**

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań

Droga podania:

domięśniowa, podskórna

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:

5 ampulek po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	8	5	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki ze szkła typu I 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 Kolukowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a