



**PREZES**

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

Nr UR/RR/0534/14

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/0387  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Polyvaccinum submitte  
Nieswoista szczepionka bakteryjna**

Nazwa:

**Polyvaccinum submitte  
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	7	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Kolakowski

### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a