



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 27

Nr UR/ZM/ 0116 /15

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12187 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 1,2 mikrograma wirusa kleszczowego zapalenia mózgu (szczep Neudörfl)/0,25 ml

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

AT/H/126/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Baxter AG
Uferstrasse 15
2304 Orth/Donau
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:
Wirus kleszczowego zapalenia mózgu (szczep Neudörfl)
Glinu wodorotlenek uwodniony

Substancje pomocnicze:
Albumina ludzka
Sodu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Inne składniki (pozostałości z procesu produkcji):

Sacharoza
Formaldehyd
Protaminy siarczan
Neomycyna
Gentamycyna

Wielkość opakowania:

1 szt. - 1 ampulko - strzykawka po 0,25 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	8	6	5	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. - 1 ampulko - strzykawka po 0,25 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	2	7	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. - 10 ampulko - strzykawek po 0,25 ml

- kod:

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

10 szt. - 10 ampulko - strzykawek po 0,25 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	2	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. - 20 ampulko - strzykawek po 0,25 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	8	6	5	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. - 20 ampulko - strzykawek po 0,25 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	2	7	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - 100 ampulko - strzykawek po 0,25 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	8	6	5	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - 100 ampulko - strzykawek po 0,25 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka z gumy halogenobutyłowej, z dołączoną igłą, w tekturowym pudełku.

Ampulko-strzykawka (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka z gumy halogenobutyłowej, bez dołączonej igły, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a