



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia 2009-08-17

nr... *RR/2185/09*

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14241 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Boostrix Polio

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (beżkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 ml (1 dawka)

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

DE/H/466/03/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

rue de l'Institut 89

1330 Rixensart

Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

rue de l'Institut 89

1330 Rixensart

Belgia

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Parc de la Noire Epine – 20 Rue Fleming

1300 Wavre

Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Toksoid błoniczy

Toksoid tężcowy

Antygeny *Bordetella pertussis*

Toksoid krztuścowy

Hemaglutynina włókienkowa

Perlaktyna

Inaktywowany poliwirus

Typ 1 (szczep Mahoney)

Typ 2 (szczep MEF-1)

Typ 3 (szczep Saukett)

Glinu wodorotlenek, uwodniony

Glinu fosforan

Substancje pomocnicze:

Podłoże 199 (jako stabilizator zawierający aminokwasy, sole mineralne, witaminy i inne substancje)

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml

- kod:

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

10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod:

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

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z 1 igłą

- kod:

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

10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml z 10 igłami

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy chlorobutyłowej z igłą lub bez igły, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Po wyjęciu z lodówki szczepionka zachowuje stabilność przez 8 godzin w temperaturze 21°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust.2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

z up. Ministra Zdrowia
Dariusz Lipiński
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2. URPLW MiPB

3. a/a