



MINISTER ZDROWIA

nr...*RRH/0340/08*

Warszawa, dnia *2008-03-26* r.

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur,
69007 Lyon, Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.), art. 31 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) oraz w zw. z art. 23 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) i art. 104 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku nr PL/ZR-4030-0663/07/H z dn. 7 lutego 2007 r. złożonego przez Sanofi Pasteur S.A., Francja, przedłuża się ważność

pozwolenia nr 7568 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

AVAXIM 160 U

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 160 jednostek antygenowych wirusa zapalenia wątroby typu A, szczep GBM/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

**Sanofi Pasteur S.A.
1541, avenue Marcel Merieux
69280 Marcy l'Etoile, Francja**

Pełny skład jakościowy:

Wirus zapalenia wątroby typu A, szczep GBM (inaktywowany)

Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji

Fenoksyetanol

Formaldehyd

Podłoże 199 z solami Hanksa (zawierające przede wszystkim mieszaninę aminokwasów, soli mineralnych, witamin i wodę do wstrzykiwań)

Kwas solny lub sodu wodorotlenek do ustalenia pH

Wielkość opakowania:

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą - kod: |5|9|0|9|9|9|0|7|5|6|8|1|0|

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z chlorobromobutyli z dołączoną igłą w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Pozwolenie wydaje się do dnia 31 marca 2013 r.

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 oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Decyzja w zakresie zmian wynikających z dostosowania dokumentacji do wymogów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia jej wydania, nie później jednak niż do dnia 31 grudnia 2008 r.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Pouczenie:

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

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis
z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona

2. URPLWMIrB

3. a/a