



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 0 8

Nr UR/ZD/ 1765 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0037
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

DTP-Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana

Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis adsorbatum

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, adsorbowana zawieszina do wstrzykiwań, nie mniej niż 30 j.m. toksoidu błoniczego, nie mniej niż 40 j.m. toksoidu tężcowego w badaniu na świnkach morskich (nie mniej niż 60 j.m. w badaniu na myszach białych) i nie mniej niż 4 j.m. zawiesiny inaktywowanego szczepu *Bordetella pertussis*/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)

typ zmiany: IB nr B.II.f.1 d)

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

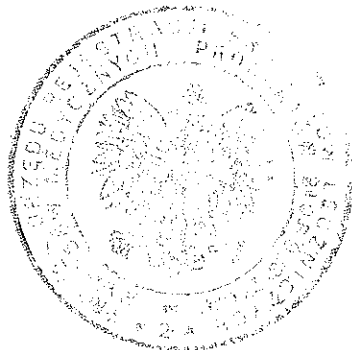
Przechowywać w pozycji pionowej, w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a