



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1602/13

Warszawa, 20.08.2013

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/0037
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
DTP – Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana**

Nazwa:

DTP – Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis adsorbatum

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, adsorbowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina 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)

Droga podania:

podskórna lub domięśniowa

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:

Toksoid błonicy
Toksoid tężcowy
Zawiesina inaktywowanego szczepu *Bordetella pertussis*

Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji
Tiomersal
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

25 ampulek po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	3	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki ze szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

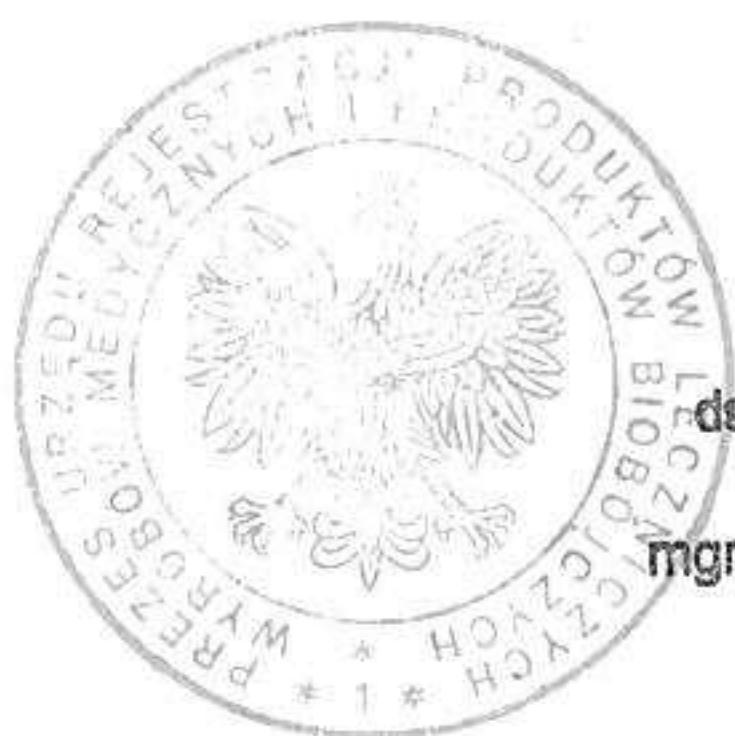
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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~~
mgr farm. Marcin Kolačkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a