



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 1640 /13

Warszawa, 02.10.2013

Statens Serum Institut
5 Artillerivej
DK-2300 Copenhagen S
Dania

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/7153
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tuberculin PPD RT 23 SSI**

Nazwa:

Tuberculin PPD RT 23 SSI

Nazwa powszechnie stosowana:

Tuberculin derivatum proteinosum purificatum ad usum humanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 2 T.U./0,1 ml (1dawka)

Droga podania:

śródkórna

Podmiot odpowiedzialny:

**Statens Serum Institut
5 Artillerivej
DK-2300 Copenhagen S
Dania**

UR.DZL.ZRN.4030.2385.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Statens Serum Institut
5 Artillerivej
DK-2300 Copenhagen S
Dania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Statens Serum Institut
5 Artillerivej
DK-2300 Copenhagen S
Dania**

Pełny skład jakościowy:

Tuberkulina PPD RT 23

**Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Sodu chlorek
Potasu hydroksychinoliny siarczan
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 1,5 ml

10 fiolek po 1,5 ml

1 fiolka po 5 ml

10 fiolek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	5	3	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	5	3	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	5	3	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy. Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 24 godzin.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a