



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017 -07- 0 6

Nr UR/ZM/ 0188 /17

**AJ Vaccines A/S
5, Artillerivej
DK-2300 Copenhagen S
Dania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/7153 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tuberculin PPD RT 23 SSI

Nazwa powszechnie stosowana:

Tuberculi derivatum proteinosum purificatum ad usum humanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

śródkórna

Podmiot odpowiedzialny:

AJ Vaccines A/S

5, Artillerivej

DK-2300 Copenhagen S

Dania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AJ Vaccines A/S
5, Artillerivej
DK-2300 Copenhagen S
Dania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

AJ Vaccines A/S
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

- kod:

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

10 fiolek po 1,5 ml

- kod:

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

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 2016 poz. 23 ze zm.), 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
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a