



PREZES

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

Nr UR/RR/1266/13

Warszawa,

2013 -08- 05

**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/0234
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
Ty - Szczepionka durowa**

Nazwa:

Ty - Szczepionka durowa

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum febris typhoidi

Szczepionka przeciw durowi brzuszemu

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do wstrzykiwań, nie mniej niż 5×10^8 i nie więcej niż 1×10^9 bakterii
Salmonella typhi/0,5 ml; Szczepionka 20-dawkowa, 1 dawka (0,5 ml)**

Droga podania:

podskórna

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:

Bakterie *Salmonella typhi* (inaktywowane)

Fenol

Sodu chlorek

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1fiolka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	3	4	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy. Po pierwszym otwarciu przechowywać maksymalnie 10 dni w lodówce (2°C- 8°C).

Kategoria dostępności:

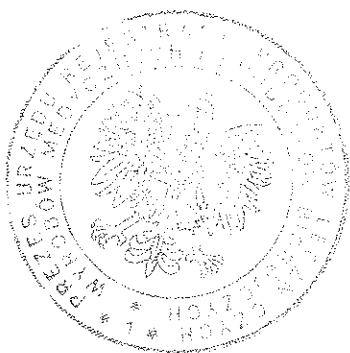
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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
Marek Kosiński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a