



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RR/0192/12

Warszawa, 2012 -05- 15

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francja

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 9523
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TYPHIM Vi**

Nazwa:

TYPHIM Vi

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum

Szczepionka przeciw durowi brzuszemu, polisacharydowa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 25 µg oczyszczonego
polisacharydu otoczkowego (Vi) *Salmonella typhi* (szczep Ty2)/0,5 ml;
1 dawka (0,5 ml)**

Droga podania:

domięśniowa lub podskórna

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Pasteur S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sanofi Pasteur S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sanofi Pasteur S.A.

1541, avenue Marcel Merieux

69280 Marcy l'Etoile, Francja

UR.DZL.ZRN.4030.0308.2011

Pełny skład jakościowy:

Oczyszczony polisacharyd otoczkowy (Vi) *Salmonella typhi* (szczep Ty2)

Fenol

Sodu chlorek

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z chlorobromobutyłu lub z chlorobutyłu lub z bromobutyłu z dołączoną igłą w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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]
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a