



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr...*UR/RR/Q162/12*

Warszawa,

2012 -04- 2 0

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

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/6904
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PNEUMOVAX 23**

Nazwa:

PNEUMOVAX 23

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum

Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, po 25 µg polisacharydu otoczkowego każdego
z 23 serotypów *Streptococcus pneumoniae*/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)**

Droga podania:

domięśniowa lub podskórna

Podmiot odpowiedzialny:

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem, Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem, Holandia

Pełny skład jakościowy:

Polisacharyd otoczkowy każdego z 23 serotypów *Streptococcus pneumoniae*:

**1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20,
22F, 23F, 33F**

**Sodu chlorek
Fenol
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania

1 fiolka po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	0	4	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	0	4	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

2 lata

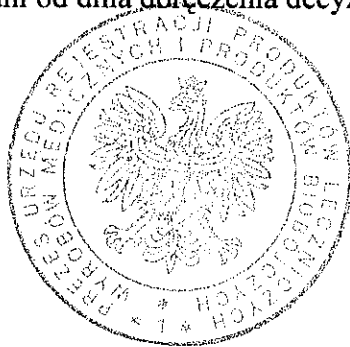
Kategoria dostępności:

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 op. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a