



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 20

Nr UR/RR/2044 /13

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

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 4830 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PRIORIX, *szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce, żywa*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, żywy atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀, żywy atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący od szczepu Jeryl Lynn) nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID₅₀ i żywy atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀/0,5 ml, 1 dawka (0,5 ml).

Nazwa:

PRIORIX

Nazwa powszechnie stosowana:

szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, żywy atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀, żywy atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący od szczepu Jeryl Lynn) nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID₅₀ i żywy atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀/0,5 ml, 1 dawka (0,5 ml)

Droga podania:

podanie podskórne lub domięśniowe

Numer procedury:

DE/H/0137/001-002/R/003

UR.DZL.ZRE.4031.0784.2012

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Parc de la Noire Epine
rue Fleming 20
1330 Wavre
Belgia

Corixa Corporation dba GlaxoSmithKline Biologicals NA
325 North Bridge Street
Marietta, Pennsylvania 17547
USA

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Żywy atenuowany wirus odry (szczep Schwarz)
Żywy atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący od szczepu Jeryl Lynn)
Żywy atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3)

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Aminokwasy
Laktoza (bezwodna)
Mannitol
Sorbitol

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	8	3	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulko-strzykawk bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	8	3	0	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 fiolek z proszkiem + 20 ampulko-strzykawk bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	7	4	4	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 fiolek z proszkiem + 25 ampulko-strzykawk bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	8	3	0	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZRE.4031.0784.2012

40 fiolek z proszkiem + 40 ampulko-strzykawk bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 7 4 4 7 0

100 fiolek z proszkiem +100 ampulko-strzykawk bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 8 3 0 8 2

20 fiolek z proszkiem + 20 ampulko-strzykawk z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 20 igieł dołączonych do opakowania

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

40 fiolek z proszkiem + 40 ampulko-strzykawk z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 40 igieł dołączonych do opakowania

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 7 4 3 8 8

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 2 igieł dołączone do opakowania

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 8 3 0 9 9

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulko-strzykawk z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 20 igieł dołączonych do opakowania

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 8 3 1 0 5

25 fiolek z proszkiem + 25 ampulko-strzykawk z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 50 igieł dołączonych do opakowania

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 8 3 1 1 2

100 fiolek z proszkiem + 100 ampulko-strzykawk z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 200 igieł dołączonych do opakowania

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 8 3 1 2 9

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 8 3 1 3 6

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 8 3 1 4 3

20 fiolek z proszkiem + 20 ampulek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 7 4 4 8 7

25 fiolek z proszkiem + 25 ampulek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 8 3 1 5 0

40 fiolek z proszkiem + 40 ampulek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 7 4 4 9 4

100 fiolek z proszkiem + 100 ampulek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 8 3 1 6 7

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z gumowym korkiem i ampulko – strzykawka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z gumową zatyczką tłoka, z igłą lub dwoma igłami, w tekturowych pudełkach.

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z gumowym korkiem i ampulko – strzykawka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z gumową zatyczką tłoka, bez igły, w tekturowych pudełkach.

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z gumowym korkiem i ampulka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I, w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata. Po rekonstytucji szczepionkę należy zużyć natychmiast. Jeśli nie jest to możliwe, powinna być przechowywana w temperaturze 2°C - 8°C i zużyta w ciągu 8 godzin od jej rekonstytucji.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0784.2012