



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 09

Nr UR/ZM/ 0027 /17

AJ Biologicals
5, Artillerivej
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)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12176 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

BCG Szczepionka SSI

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum
Szczepionka przeciw gruźlicy (BCG), liofilizowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań,
2-8x10⁶ CFU *Mycobacterium bovis* BCG, szczep duński 1331/ml**

Droga podania:

śródskórna

Numer procedury:

DK/H/367/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**AJ Biologicals
5, Artillerivej
2300 Copenhagen S
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

***Mycobacterium bovis BCG*, szczep duński 1331/ml**

Substancje pomocnicze:

Sodu glutaminian

Rozpuszczalnik:

**Magnezu siarczan siedmiowodny
Dipotasu fosforan
Kwas cytrynowy jednowodny
Asparagina jednowodna
Żelaza (III)-amonowy cytrynian
Glicerol 85%
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	6	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek z proszkiem + 5 fiolek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	6	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem + 10 fiolek z rozpuszczalnikiem po 1 ml

- kod:

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

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 1 ml + 1 zestaw do wstrzyknięcia pojedynczej dawki (1 strzykawka z polipropylenu + 1 igła długa do dodania rozpuszczalnika + 1 igła krótka do wstrzykiwań)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	6	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem i fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym wieczkiem w tekturowym pudełku.

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem i fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym wieczkiem oraz zestaw do wstrzyknięcia pojedynczej dawki (strzykawka z polipropylenu, igła długa do dodania rozpuszczalnika i igła krótka do wstrzykiwań) – całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

Po odtworzeniu: 4 godziny.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a