



## **PREZES**

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

Warszawa, 2022 -05- 11

Nr UR/ZM/0099 /22

**OMEDICAMED Unipessoal Lda  
Avenida António Augusto de Aguiar  
nº 19 - 4º  
1050-012, Lisboa  
Portugalia**

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0629 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Broncho-Vaxom**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 7 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**OMEDICAMED Unipessoal Lda  
Avenida António Augusto de Aguiar nº 19 - 4º  
1050-012, Lisboa  
Portugalia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**OM PHARMA S.A.  
R. da Indústria, 2 Quinta Grande  
2610-088 Amadora-Lisboa  
Portugalia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**OM PHARMA S.A.**  
**R. da Indústria, 2 Quinta Grande**  
**2610-088 Amadora-Lisboa**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**OM Pharma SA**  
**22, rue du Bois-du-Lan**  
**1217 Meyrin 2**  
**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Liofilizat OM-85**  
**w tym liofilizowane lizaty bakteryjne:**  
*Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae,*  
*Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae i ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus,*  
*Streptococcus pyogenes i sanguinis (viridans), Moraxella (Branhamella/Neisseria)*  
*catarrhalis*  
**galusan propylu (E 310)**  
**sodu glutaminian (E 621)**  
**mannitol**

**Substancje pomocnicze:**

**Skrobia (żelowana)**  
**Magnezu stearynian**  
**Mannitol**

**Skład osłonki:**

**Żelatyna**  
**Indygotyna (E 132)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**10 szt. – 1 blister po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	6	2	9	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii aluminium/ PVDC-PVC/PVDC w tekturowych pudełkach.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.)**

**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**

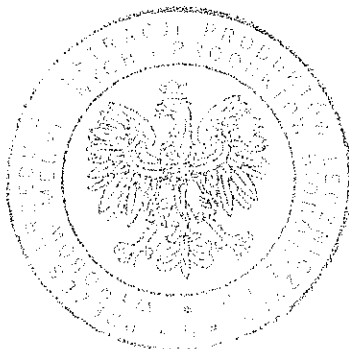
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a