



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015-03-06

Nr UR/ZD/0390 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0629
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Broncho-Vaxom

-

kapsułki, 7 mg

typ zmiany: II nr C.I.4

W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis: kapsułki, 7 mg

zastępuje się zapisem: kapsułki, twarde, 7 mg

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Liofilizat OM-85

zawierający liofilizowany lizat bakterii:

Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Neisseria catarrhalis

galusan propylu bezwodny

sodu glutaminian bezwodny

mannitol

Skrobia żelowana

Magnezu stearynian

Mannitol

Skład osłonki:

Indygotyna (E132)

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelatyna

zastępuje się zapisem:

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

Skrobia (żelowana)

Magnezu stearynian

Mannitol

Skład osłonki:

Żelatyna

Indygotyna (E 132)

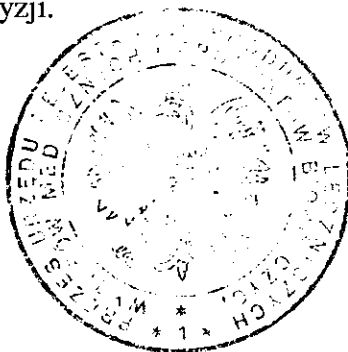
Tytanu dwutlenek (E 171)

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 2013 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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a