



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0608 /15

Warszawa, 2015 -10- 02

OM PHARMA S.A.
Rua da Indústria, No 2 Quinata Grande
2610-088 Amadora - Lisboa
Portugalia

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 17048
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Broncho-Vaxom dla dzieci**

Nazwa:

Broncho-Vaxom dla dzieci

Nazwa powszechnie stosowana:

preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 3,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**OM PHARMA S.A.
Rua da Indústria, No 2 Quinata Grande
2610-088 Amadora-Lisboa
Portugalia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

OM PHARMA S.A.
Rua da Indústria, No 2 Quinata Grande
2610-088 Amadora-Lisboa
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

OM PHARMA S.A.
Rua da Indústria, No 2 Quinata Grande
2610-088 Amadora-Lisboa
Portugalia

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 krzemian
Magnezu stearynian
Mannitol

Wielkość opakowania:

10 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	5	2	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 saszetek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetka z papieru i folii aluminiowo-polietylenowej w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

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.).

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 1960r. 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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a