



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -12- 19

Nr UR/ZD/ 2182 /17

OM Pharma S.A.
Rua da Industria, No 2 Quinata 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 2017 r. poz. 2211) 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, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 17048
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Broncho-Vaxom dla dzieci

preparat złożony

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 3,5 mg

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 3.

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

zapis: granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 3,5 mg

zastępuje się zapisem: granulat w saszetkach, 3,5 mg

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

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:
Mannitol
Makrogol 6000

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2017 r. poz. 1257), 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

