



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr...*UR/RR/0841/13*

Warszawa,

2013 -06- 14

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek
BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków

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 R/0039
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego D - Szczepionka błonicza adsorbowana**

Nazwa:

D - Szczepionka błonicza adsorbowana

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum diphtheriae adsorbatum

Szczepionka przeciw błonicy, adsorbowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań, nie mniej niż 30 j.m. toksoidu błoniczego/0,5 ml;

Szczepionka 20-dawkowa, 1 dawka (0,5 ml)

Droga podania:

podskórna

Podmiot odpowiedzialny:

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna

Al. Sosnowa 8

30-224 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

Toksoid błonicy

Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji

Tiomersal

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	3	9	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

2 lata. Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 24 godzin.

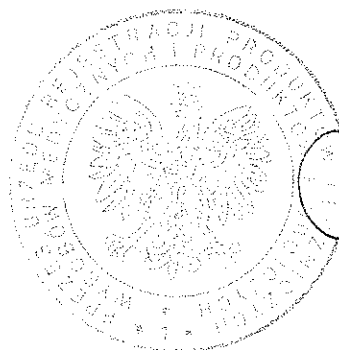
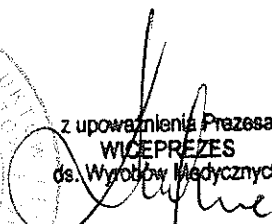
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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

Joanna Kilkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

.....

2. a/a