



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/R/0821/13*

2013 -06- 14  
Warszawa,

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 4826  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego  
DT - Szczepionka błoniczo-tężcowa adsorbowana**

Nazwa:

**DT - Szczepionka błoniczo-tężcowa adsorbowana**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum*

**Szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do wstrzykiwań, nie mniej niż 30 j.m. toksoidu błoniczego i nie mniej niż 40 j.m. toksoidu tężcowego/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)**

Droga podania:

**podskórna lub domięśniowa**

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  
Toksoid tężcowy**

**Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji  
Tiomersal  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**5 ampulek po 0,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	8	2	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampułki ze szkła typu I w tekturowych pudełkach.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

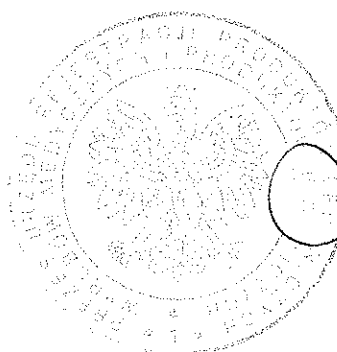
Kategoria dostępności:

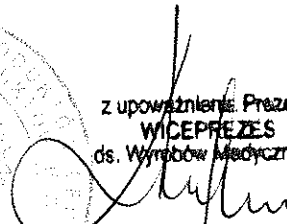
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

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 Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Wyróbów Medycznych  
  
Joanna Kikowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a