



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr...*MR/RR/0159/12*

Warszawa, *2012 -04- 17*

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francja

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/0502
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IMOVAX POLIO**

Nazwa:

IMOVAX POLIO

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum poliomyelitidis inactivatum

Szczepionka przeciw poliomyelitis, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 40 jednostek antygenu D wirusa poliomyelitis typ 1, szczep Mahoney, 8 jednostek antygenu D wirusa poliomyelitis typ 2, szczep MEF-1 i 32 jednostki antygenu D wirusa poliomyelitis typ 3, szczep Saukett/0,5 ml; Szczepionka 1-dawkowa, 1 dawka (0,5 ml)

Droga podania:

domięśniowa lub podskórna

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sanofi Pasteur S.A.
1541, avenue Marcel Merieux
69280 Marcy l'Etoile, Francja

Sanofi Pasteur S.A.
Parc Industriel d'Incarville
Val-de-Reuil, Francja

Pełny skład jakościowy:

Wirus poliomyelitis typ 1, szczep Mahoney (inaktywowany)
Wirus poliomyelitis typ 2, szczep MEF-1 (inaktywowany)
Wirus poliomyelitis typ 3, szczep Saukett (inaktywowany)

Formaldehyd
Fenoksyetanol
Podłoże Hanksa 199, zawierające (w szczególności)
aminokwasy, sole mineralne, witaminy i wodę do wstrzykiwań

Kwas solny lub sodu wodorotlenek do ustalenia pH

Wielkość opakowania

1 ampulko-strzykawka z igłą po 0,5 ml - kod:

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

20 ampulko-strzykawk z igłą po 0,5 ml - kod:

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

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml + 1 igła dołączona do opakowania

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	6	4	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml + 2 igły dołączone do opakowania

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	6	5	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawki ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy halobutylowej z igłą w tekturowych pudełkach.

Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy halobutylowej z 1 igłą dołączoną do opakowania w tekturowym pudełku.

Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy halobutylowej z 2 igłami dołączonymi do opakowania w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce). Nie zamrażać.
Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

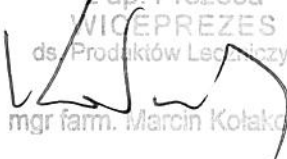
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:





2. a/a