



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -07- 2 1

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0348 /16

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

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 18689
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego inVag**

Nazwa:

inVag

Nazwa powszechnie stosowana:

**bakterie kwasu mlekowego: *Lactobacillus fermentum* 57A,
Lactobacillus plantarum 57B, *Lactobacillus gasseri* 57C**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dopochwowe, twarde, nie mniej niż 10^9 CFU bakterii kwasu mlekowego:
25% *Lactobacillus fermentum* 57A, 25% *Lactobacillus plantarum* 57B,
50% *Lactobacillus gasseri* 57C**

Droga podania:

dopochwowa

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:

Substancja czynna:

Bakterie kwasu mlekowego:

Lactobacillus fermentum 57A

Lactobacillus plantarum 57B

Lactobacillus gasseri 57C

Nośnik mleczno-sacharozowy:

Mleko odtłuszczone w proszku

Sacharoza

Sodu L-glutaminian

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

Mannitol

Oślonka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek

Wielkość opakowania:

7 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/TE/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).

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 2016 r., poz. 23), 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
Marek Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a