



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr ..UR/RD/0509/11.....

2011 -09- 13

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr18689..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2016-09-12*...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Ciesiak

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowania opakowań
4. Wzory graficzne opakowań

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a