



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-23

Nr UR/RR/ 0083 /21

Wytwórnia Surowic i Szczepionek
BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0530 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Antytoksyna botulinowa A B E, *Immunoserum botulinicum*, nie mniej niż 500 j.m. antytoksyny botulinowej typu A, nie mniej niż 500 j.m. antytoksyny botulinowej typu B i nie mniej niż 100 j.m. antytoksyny botulinowej typu E/ml

Nazwa:

Antytoksyna botulinowa A B E

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunoserum botulinicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

nie mniej niż 500 j.m. antytoksyny botulinowej typu A, nie mniej niż 500 j.m. antytoksyny botulinowej typu B i nie mniej niż 100 j.m. antytoksyny botulinowej typu E/ml

Droga podania:

domięśniowa lub dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa**

UR.DZL.ZLR.4030.0089.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.**
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa
- 2. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**
ul. Starościeńska 5
02-516 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Antytoksyna botulinowa typu A
Antytoksyna botulinowa typu B
Antytoksyna botulinowa typu E

Substancje pomocnicze:

Fenol
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Kwas solny i sodu wodorotlenek do ustalenia pH

Wielkość opakowania:

1 ampulka po 10 ml
5 ampulek po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	3	0	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	2	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka ze szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata. Produkt leczniczy powinien być zużyty bezpośrednio po otwarciu.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

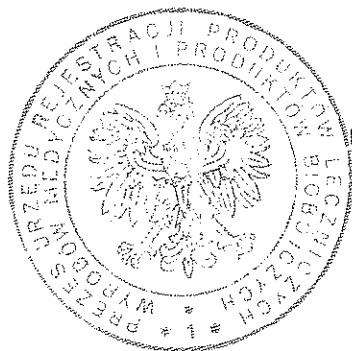
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4030.0089.2018