



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0072/24

Warszawa, 01-08-2024

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgia

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**zmienia się pozwolenie nr 16000 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **NeisVac-C**

*Vaccinum meningococcale classis C coniugatum adsorbatum*

zawiesina do wstrzykiwań, 10 µg polisacharydu (O-deacetylowanego) *Neisseria meningitidis* grupy C (szczep C11) skoniugowany z 10-20 µg toksoidu tężcowego adsorbowany na wodorotlenku glinu 0,5 mg Al<sup>3+</sup>/0,5 ml

**w następujący sposób:**

### **Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Pfizer Manufacturing Belgium NV**  
**Rijksweg 12**  
**B-2870 Puurs**  
**Belgia**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Pfizer Manufacturing Belgium NV**  
**Rijksweg 12**  
**B-2870 Puurs**  
**Belgia**

**Pfizer Manufacturing Austria GmbH**  
**Uferstrasse 15**

DZL-ZLE.4021.5343.2024

**2304 Orth an der Donau**

**Austria**

**Baxter AG**

**Lange Allee 24**

**1221 Wiedeń**

**Austria**

**Zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Pfizer Manufacturing Belgium NV**

**Rijksweg 12**

**B-2870 Puurs**

**Belgia**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Pfizer Manufacturing Belgium NV**

**Rijksweg 12**

**B-2870 Puurs**

**Belgia**

**Pfizer Manufacturing Austria GmbH**

**Uferstrasse 15**

**2304 Orth an der Donau**

**Austria**

**SGS Lab Simon SA**

**Vieux Chemin du Poète 10**

**1301 Wavre**

**Belgia**

## **UZASADNIENIE**

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

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

DZL-ZLE.4021.5343.2024

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a