



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -01- 14

Nr UR/ZD/0048 /20

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: FR/H/xxxx/IA/149/G (FR/H/0251/002/IA/153/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11884
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Infanrix-IPV

Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum
zawiesina do wstrzykiwań, 0,5 ml

typ zmiany: IA nr B.II.e.5b

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:	1 szt. – 1 ampulko-strzykawka	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	2	6	1
5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	2	6	1				
	1 szt. – 1 ampulko-strzykawka z 1 dołączoną igłą	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	2	7	8
5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	2	7	8				
	1 szt. – 1 ampulko-strzykawka z 2 dołączonymi igłami	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	2	8	5
5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	2	8	5				

DZL-ZLE.4021.8875.2019

10 szt. – 10 ampulko-strzykawek - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 8 6 8 1

10 szt. – 10 ampulko-strzykawek z 10 dołączonymi igłami
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 8 6 9 8

20 szt. – 20 ampulko-strzykawek - kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 2 0 2 9 2

20 szt. – 20 ampulko-strzykawek z 20 dołączonymi igłami
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 2 0 3 0 8

20 szt. – 20 ampulko-strzykawek z 40 dołączonymi igłami
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 2 0 3 2 2

na: 1 szt. – 1 ampulko-strzykawka - kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 2 0 2 6 1

1 szt. – 1 ampulko-strzykawka z 1 dołączoną igłą
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 2 0 2 7 8

1 szt. – 1 ampulko-strzykawka z 2 dołączonymi igłami
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 2 0 2 8 5

10 szt. – 10 ampulko-strzykawek - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 8 6 8 1

10 szt. – 10 ampulko-strzykawek z 10 dołączonymi igłami
- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 8 6 9 8

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 lub 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

