



MINISTER ZDROWIA

nr ... 2D/05.11/08

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart, Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) w związku z § 14 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie szczegółowego trybu postępowania dotyczącego procedury wzajemnego uznania (Dz.U. Nr 104, poz. 1106) oraz w związku z art. 4 ust. 5 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. WE Nr L159 z dnia 27.06.2003r.), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4021-1574/07 [LK] (FR/H/0251/002/IA/021)**

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11884 z dnia 2 listopada 2005r., przedłużonym decyzją Ministra Zdrowia nr RR/0781/07 z dnia 28 czerwca 2007 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

INFANRIX®-IPV

Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitis inactivatum adsorbatum

zawiesina do wstrzykiwań, 0,5 ml

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

w zakresie zmiany: typ IA nr 41a1

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego

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

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Katarzyna Minuta, GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa
2. URPLW MiPB
3. a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski