



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0803/24

Warszawa, 05-04-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i 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: **DE/H/0137/IA/159/G (DE/H/0137/001/IA/159/G)**

zmienia się pozwolenie nr 4830 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

PRIORIX

szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce, żywa

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, żywy atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀, żywy atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący od szczepu Jeryl Lynn) nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID₅₀ i żywy atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀ /0,5 ml, 1 dawka (0,5 ml)

typ zmiany: 2 x B.II.e.5b typ IA

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis z:

**1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml –
kod: 5909990483051**

**10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawk bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml –
kod: 5909990483068**

**20 fiolek z proszkiem + 20 ampułko-strzykawk bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml –
kod: 5909991074463**

DZL-ZLE.4021.7969.2023

25 fiolek z proszkiem + 25 ampułko-strzykawek bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – kod: 5909990483075

40 fiolek z proszkiem + 40 ampułko-strzykawek bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – kod: 5909991074470

100 fiolek z proszkiem + 100 ampułko-strzykawek bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – kod: 5909990483082

20 fiolek z proszkiem + 20 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 20 igieł dołączonych do opakowania – kod: 5909991074371

40 fiolek z proszkiem + 40 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 40 igieł dołączonych do opakowania – kod: 5909991074388

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 2 igły dołączone do opakowania – kod: 5909990483099

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 20 igieł dołączonych do opakowania – kod: 5909990483105

25 fiolek z proszkiem + 25 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 50 igieł dołączonych do opakowania – kod: 5909990483112

100 fiolek z proszkiem + 100 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 200 igieł dołączonych do opakowania – kod: 5909990483129

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – kod: 5909990483136

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – kod: 5909990483143

20 fiolek z proszkiem + 20 ampułek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – kod: 5909991074487

25 fiolek z proszkiem + 25 ampułek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – kod: 5909990483150

40 fiolek z proszkiem + 40 ampułek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – kod: 5909991074494

100 fiolek z proszkiem + 100 ampułek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – kod: 5909990483167

na:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawek bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

**1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 2 igły
dołączone do opakowania**

**10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 20 igieł
dołączonych do opakowania**

100 fiolek z proszkiem + 100 ampułek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml –
kod: 5909990483051**

**10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawek bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml –
kod: 5909990483068**

**1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 2 igły
dołączone do opakowania – kod: 5909990483099**

**10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 20 igieł
dołączonych do opakowania – kod: 5909990483105**

**100 fiolek z proszkiem + 100 ampułek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – kod:
5909990483167**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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.

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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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 Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a