



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 26

Nr UR/ZD/..0522.../19

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. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) oraz na podstawie art. 19 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

Nr procedury: DE/H/0468/001/X/092

**dokonyje się zmiany danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia nr 14231 z dnia 12.12.2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

### **Priorix-Tetra**

*Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej*  
proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, nie mniej niż  $10^{3,0}$  CCID<sub>50</sub> wirusa odry szczepu Schwarz, nie mniej niż  $10^{4,4}$  CCID<sub>50</sub> wirusa świnki szczepu RIT 4385 pochodzącego ze szczepu Jeryl Lynn, nie mniej niż  $10^{3,0}$  CCID<sub>50</sub> wirusa różyczki szczepu Wistar RA 27/3 oraz nie mniej niż  $10^{3,3}$  PFU wirusa ospy wietrznej szczepu OKA/0,5 ml

typ zmiany: rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

### **Opis zmiany:**

**1. dodanie drogi podania: domięśniowej**

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 2018 r., poz. 2096), 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

1. Pełnomocnik strony
2. a/a