



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

Nr UR/ZD/1760/24

Warszawa, 26-07-2024

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 2024 r. poz. 686) 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/0468/001/IA/141**

**zmienia się pozwolenie nr 14231 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Priorix-Tetra**

*Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej, żywa*  
proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-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: B.II.e.5b typ IA

W punkcie: **Wielkość opakowania**

**Zmienia się zapis z:**

**1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem – kod:**

**5909990083022**

**10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem – kod:**

**5909990083060**

**20 fiolek z proszkiem + 20 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem – kod:**

**5909990083107**

**50 fiolek z proszkiem + 50 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem – kod:**

**5909990083121**

DZL-ZLE.4021.2074.2024

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem z 2 osobno  
dołączonymi igłami – kod: 5909990083046

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem z 20 osobno  
dołączonymi igłami – kod: 5909990083084

na:

**Zatwierdzone:**

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem z 2 osobno  
dołączonymi igłami

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem z 20 osobno  
dołączonymi igłami

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem – kod:  
5909990083022

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem – kod:  
5909990083060

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem z 2 osobno  
dołączonymi igłami – kod: 5909990083046

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem z 20 osobno  
dołączonymi igłami – kod: 5909990083084

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 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

złoty. 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a