



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05.12.2013

Nr UR/ZD/ 8251 /13

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: DE/H/0468/001/IB/043

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14231 z dnia 12 grudnia 2012 r.  
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 odrzy 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

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

typ zmiany: IB nr C.I.z

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”  
z: Przechowywać i transportować w temperaturze lodówki (2°C - 8°C).  
Nie zamrażać.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**na: Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).**

**Nie zamrażać.**

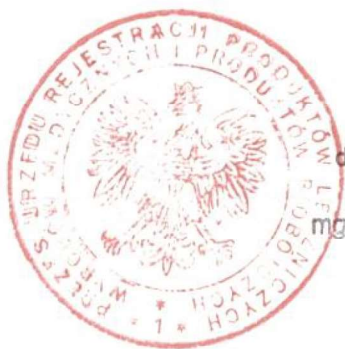
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a