



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 2 4

Nr UR/ZD/ 0263 /17

**Pfizer Europe MA EEIG**  
**Ramsgate Road, Sandwich**  
**Kent, CT13 9NJ**  
**Wielka Brytania**

## 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: AT/H/0126/IA/057/G (AT/H/0126/001/IA/057/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12188 z dnia 27 kwietnia 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **FSME-IMMUN 0,5 ml**

*Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum*

zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 2,4 mikrograma wirusa kleszczowego zapalenia mózgu (szczep Neudörfl)/0,5 ml

**Pfizer Europe MA EEIG**  
**Ramsgate Road, Sandwich**  
**Kent, CT13 9NJ**  
**Wielka Brytania**

**typ zmiany: IA nr B.II.e.5.b; IA nr B.II.e.1.b.3**

**- Zmiana zapisu w punkcie „ Wielkość opakowania”**

**z:**

1 szt. – 1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	5	8	6	4	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 szt. – 1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 4 8 4 6

10 szt. – 10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 5 8 6 4 5 5

10 szt. – 10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 4 8 5 3

20 szt. – 20 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 5 8 6 4 6 2

20 szt. – 20 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 4 8 6 0

100 szt. – 100 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 5 8 6 4 7 9

100 szt. – 100 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 4 8 7 7

na:

1 szt. – 1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 4 8 4 6

10 szt. – 10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 4 8 5 3

20 szt. – 20 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 4 8 6 0

100 szt. – 100 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 4 8 7 7

**- Zmiana zapisu w punkcie „ Rodzaj opakowania”**

**z:**

**Ampulko-strzykawka (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka z gumy halogenobutyłowej, z dołączoną igłą, w tekturowym pudełku.**

**Ampulko-strzykawka (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka z gumy halogenobutyłowej, bez dołączonej igły, w tekturowym pudełku.**

**na:**

**Ampulko-strzykawka (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka z gumy halogenobutyłowej, bez dołączonej na stałe igły, w tekturowym pudełku.**

### **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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a