



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 2 8

Nr UR/ZD/1904 /15

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/050/G (AT/H/0126/001/IA/050/G)

**dokонуje 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 ampułko-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_{IN} nr A.5.a; IA_{IN} nr B.II.b.2.c.1

- Zmiana nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

z: Baxter AG

Industriestrasse 67

A-1221 Wiedeń

Austria

na: Pfizer Manufacturing Austria GmbH

Uferstrasse 15
2304 Orth an der Donau
Austria

- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z: **Baxter AG**
Uferstrasse 15
2304 Orth/Donau
Austria

na: **Pfizer Manufacturing Austria GmbH**
Uferstrasse 15
2304 Orth an der Donau
Austria

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 (tj. 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a