



MINISTER ZDROWIA

nr .20/2467/10..

2010 -01- 2 9

Warszawa, dnia .....

**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. 1a i 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 10 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. WE Nr L159 z dnia 27.06.2003r.), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4021-5432/09 (DE/H/0466/003/II/034)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14241  
z dnia 17 sierpnia 2009 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **Boostrix Polio**

*Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana o zmniejszonej zawartości antygenów  
zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 ml (1 dawka)*

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

**w zakresie zmiany: typ II**

**Zmiana w punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**z: Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy chlorobutyłowej z igłą lub bez igły, w tekturowym pudełku.**

**na: Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy butylowej z igłą lub bez igły, w tekturowym pudełku.**

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

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- Charakterystyce Produktu Leczniczego,

### **Uzasadnienie**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana
2. URPLW MiPB
3. a/a

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do ministra właściwego do spraw zdrowia

**MINISTER ZDROWIA**

*podpis i pieczęć*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  
  
Wojciech Giermaziak