



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 0 3

Nr UR/ZD/ 0354 /16

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str.76
D-35041 Marburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0015
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Encepur Adults

Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum

Szczepionka przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu, inaktywowana
zawiesina do wstrzykiwań, 1,5 µg inaktywowanego wirusa kleszczowego
zapalenia mózgu, szczep K23/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml), dawka dla dorosłych

typ zmiany: IB nr A.1, IB nr A.5 a), IB nr A.5 b)

**W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”,
w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
oraz
w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:
Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
Emil-von-Behring-Str.76
D-35041 Marburg
Niemcy**

UR.DZL.ZLN.4020.06135.2015

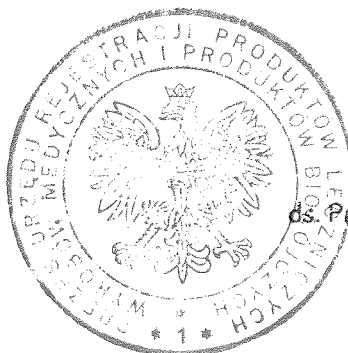
zastępuje się zapisem:
GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str.76
D-35041 Marburg
Niemcy.

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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a