



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-02

Nr UR/ZM/0154 /21

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
2900 Hellerup
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0015 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Encepur Adults

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum

Szczepionka przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
2900 Hellerup
Dania**

DZL-ZLN.401.57.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Wirus kleszczowego zapalenia mózgu, szczep K23, inaktywowany

Glinu wodorotlenek, uwodniony do adsorpcji

Sacharoza

Trój(hydroksymetylo)-aminometan

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 ampulko-strzykawka z igłą po 0,5 ml

lub

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml + 1 igła

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	1	5	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulko-strzykawek z igłą po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	1	5	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawki z igłą ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy bromobutyłowej w tekturowym pudełku.

Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy bromobutyłowej + 1 igła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z zm.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

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