



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-06-2023

Nr UR/ZD/1271/23

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. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **DE/H/4917/II/002/G (DE/H/4917/001/II/002/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4690
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

VARILRIX

Vaccinum varicellae vivum

Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, nie mniej niż 2000 PFU wirusa *Varicella zoster*, szczep Oka/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)

typ zmiany: II nr B.V.b.1b, IB nr A.7

W punkcie „Nazwa powszechnie stosowana” zapis:

Vaccinum varicellae vivum

Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa

zastępuje się zapisem:

Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa

DZL-ZLE.4021.5762.2021

W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” zapis:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań; nie mniej niż 2000 PFU wirusa *Varicella zoster*, szczep Oka/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)

zastępuje się zapisem:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań; nie mniej niż 10^{3,3} PFU wirusa ospy wietrznej, szczep Oka/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)

W punkcie „Droga podania” zapis:

podskórna

zastępuje się zapisem:

podskórna lub domięśniowa

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” usuwa się zapis:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut, 89

1330 Rixensart, Belgia

W punkcie „Pełny skład jakościowy” zapis:

Wirus *Varicella zoster*, szczep Oka (żywy, atenuowany)

Laktoza

Sorbitol

Mannitol

Aminokwasy (do wstrzykiwań)

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

zastępuje się zapisem:

Wirus ospy wietrznej, szczep Oka (żywy, atenuowany)

Laktoza bezwodna

Sorbitol (E420)

Mannitol (E421)

Aminokwasy (w tym fenyloalanina)

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

W punkcie „Wielkość opakowania” zapis:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z igłą

z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	6	9	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulko-strzykawk z igłą

z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	6	9	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 fiolek z proszkiem + 25 ampulko-strzykawkę z igłą
z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

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

100 fiolek z proszkiem + 100 ampulko-strzykawkę z igłą
z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

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

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka bez igły
z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

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

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulko-strzykawkę bez igły
z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

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

25 fiolek z proszkiem + 25 ampulko-strzykawkę bez igły
z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

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

100 fiolek z proszkiem + 100 ampulko-strzykawkę bez igły
z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

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

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
+ 2 igły dołączone do opakowania

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

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
+ 20 igieł dołączonych do opakowania

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

25 fiolek z proszkiem + 25 ampulko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
+ 50 igieł dołączonych do opakowania

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

100 fiolek z proszkiem + 100 ampulko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
+ 200 igieł dołączonych do opakowania

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 6 9 1 2 3

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

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

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 6 9 1 4 7

25 fiolek z proszkiem + 25 ampulek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

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

100 fiolek z proszkiem + 100 ampulek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

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

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem + 1 igła dołączona
do opakowania,

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem + 10 igieł
dołączonych do opakowania,

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem + 2 igły dołączone do opakowania,
 10 fiolek z proszkiem + 10 ampulko-strzykawek z rozpuszczalnikiem + 20 igieł dołączonych do opakowania,
 1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem,
 10 fiolek z proszkiem + 10 ampulko-strzykawek bez igły z rozpuszczalnikiem,
 10 fiolek z proszkiem + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem,
 Fiolka z proszkiem; ampulka z rozpuszczalnikiem (wielkość opakowania 10).

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem + 1 igła dołączona do opakowania

1 dawka (0,5 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	6	9	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulko-strzykawek z rozpuszczalnikiem + 10 igieł dołączona do opakowania

10 x 1 dawka (0,5 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	6	9	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem + 2 igły dołączone do opakowania

1 dawka (0,5 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	6	9	0	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulko-strzykawek z rozpuszczalnikiem + 20 igieł dołączonych do opakowania

10 x 1 dawka (0,5 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	6	9	1	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem

1 dawka (0,5 ml)

- kod:

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

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulko-strzykawek bez igły z rozpuszczalnikiem

10 x 1 dawka (0,5 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	6	9	0	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem

10 x 1 dawka (0,5 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	6	9	1	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie „Rodzaj opakowania” zapis:

Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i ampulko-strzykawki ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy butylowej z igłą w tekturowych pudełkach.

Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i ampulko-strzykawki ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy butylowej bez igły w tekturowych pudełkach.

Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej, ampulko-strzykawki ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy butylowej i igły dołączone do opakowania w tekturowych pudełkach.

Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i ampulki ze szkła typu I w tekturowych pudełkach.

zastępuje się zapisem:

Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i ampulko-strzykawki ze szkła

typu I z zatyczką tłoka z gumy bromobutyłowej i igła dołączona do opakowania w tekturowych pudełkach.

Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i ampulko-strzykawki ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy bromobutyłowej bez igły w tekturowych pudełkach.

Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej, ampulko-strzykawki ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy bromobutyłowej i igły dołączone do opakowania w tekturowych pudełkach.

Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i ampulki ze szkła typu I w tekturowych pudełkach.

W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” zapis:

Proszek: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Rozpuszczalnik: przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) lub w temperaturze poniżej 25°C.

Po rekonstytucji przechowywać do 90 minut w temperaturze poniżej 25°C lub do 8 godzin w lodówce (2°C – 8°C).

Szczepionka powinna być przewożona w stanie schłodzonym w temperaturze 2°C – 8°C. zastępuje się zapisem:

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę po rekonstytucji można przechowywać do 90 minut w temperaturze pokojowej (25°C) lub do 8 godzin w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2022 r. poz. 259, 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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a