



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 0 2

Nr UR/ZD/ 1004 /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: UK/H/0435/IA/059/G (UK/H/0435/001/IA/059/G)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16000 z dnia 29 kwietnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NeisVac-C

Vaccinum meningococcale classis C conjugatum adsorbatum
zawiesina do wstrzykiwań, 10 µg polisacharydu (O-deacetylowanego) *Neisseria meningitidis* grupy C (szczep C11) skoniugowany z 10-20 µg toksoidu tężcowego adsorbowany na wodorotlenku glinu 0,5 mg Al³⁺/0,5 ml

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a, IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
z: Baxter AG
Uferstrasse 15
2304 Orth an der Donau
Austria

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

- Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
z: Baxter AG
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń
Austria

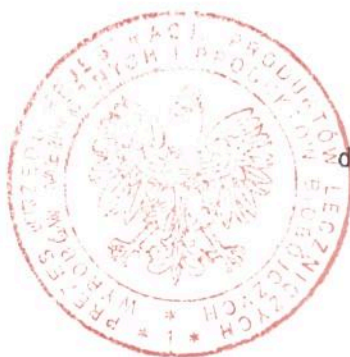
na: Pfizer Manufacturing Austria GmbH
Uferstrasse 15
2304 Orth an der Donau
Austria

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 (t.j. 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