



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-05-2025

Nr UR/RD/0237/25

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29034 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Fluarix**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Trzywalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml)**

Droga podania:

**domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4925/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

DRL-RLE.4002.372.2024

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**GlaxoSmithKline Biologicals**

**Filia SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG**

**Zirkusstrasse 40**

**01069 Drezno**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. GlaxoSmithKline Biologicals**

**Filia SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG**

**Zirkusstrasse 40**

**01069 Drezno**

**Niemcy**

**2. GlaxoSmithKline Biologicals S.A.**

**Parc de la Noire Epine**

**Avenue Fleming 20**

**1300 Wavre**

**Belgia**

**3. GlaxoSmithKline Biologicals**

**Rue des Aulnois 637**

**59230 Saint-Amand-les-Eaux**

**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów:**

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

- A/Thailand/8/2022 (H3N2)-podobny szczep (A/Thailand/8/2022, IVR-237)

- B/Austria/1359417/2021-podobny szczep (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

***Substancje pomocnicze:***

**Polisorbat 80**

**Oktoksynol 10**

**$\alpha$ -tokoferylu wodorobursztynian**

**Sodu chlorek**

**Magnezu chlorek sześciowodny**

**Disodu fosforan dwunastowodny**

**Potasu diwodorofosforan**

**Potasu chlorek**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (z 1 igłą)**

**10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (z 10 igłami)**

**1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (z 2 igłami)**

**1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (bez igły)**

**10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (bez igły)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (z 1 igłą) – numer GTIN: 5909991574185**

**10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (bez igły) – numer GTIN: 5909991574192**

Rodzaj opakowania:

**Ampułko-strzykawka (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka (z gumy butylowej) oraz z gumową nasadką na końcówkę, z igłami, w tekturowym pudełku.**

**Ampułko-strzykawka (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka (z gumy butylowej) oraz z gumową nasadką na końcówkę, bez igieł, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**1 rok**

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. 107 c 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, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a