



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-03-2023

Nr UR/ZD/0544/23

**Emergent Sales and Marketing
Germany GmbH
Vichystraße 14
76646 Bruchsal
Niemcy**

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 poz. 2301) 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/4904/001/IA/014**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr: 25002
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BioThrax

*Szczepionka przeciw węglikowi, adsorbowana (oczyszczony przesącz bezkomórkowy)
zawiesina do wstrzykiwań w pojemnikach wielodawkowych, 1 dawka (0,5 ml)*

typ zmiany: IA nr A.7

Usunięcie miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Emergent Sales and Marketing Germany GmbH
Vichystraße 14
76646 Bruchsal
Niemcy**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.