



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-06-2023

Nr UR/DZL/SB/0074/23

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

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0819/23 z dnia 26 kwietnia 2023 r. o zmianie pozwolenia nr 14239 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Boostrix, *Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów*, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 ml (1 dawka) dla podmiotu odpowiedzialnego GlaxoSmithKline Biologicals S.A. w następujący sposób:

jest:

Wielkość opakowania:

### Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka (bez igły)  
1 ampulko-strzykawka (z 1 igłą)  
10 ampulko-strzykawk (bez igieł)  
10 ampulko-strzykawk (z 10 igłami)

### Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1szt. - 1 ampulko- strzykawka po 0,5 ml

- kod: 5909990082957

10 szt. - 10 ampulko- strzykawk po 0,5 ml

- kod: 5909990082964

1szt. - 1 ampulko- strzykawka po 0,5 ml z 1 igłą

- kod: 5909990082957

10 szt. - 10 ampulko- strzykawk po 0,5 ml z 10 igłami

- kod: 5909990674336

powinno być:

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka (bez igły)

1 ampulko-strzykawka (z 1 igłą)

10 ampulko-strzykawk (bez igieł)

10 ampulko-strzykawk (z 10 igłami)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1szt. - 1 ampulko- strzykawka po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 8 2 9 5 7

10 szt. - 10 ampulko- strzykawk po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 8 2 9 6 4

1szt. - 1 ampulko- strzykawka po 0,5 ml z 1 igłą

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 8 4 3 3 6

10 szt. - 10 ampulko- strzykawk po 0,5 ml z 10 igłami

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 7 4 3 4 3

UZASADNIENIE

Decyzją nr UR/ZD/0819/23 z dnia 26 kwietnia 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 14239 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Boostrix, *Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów*, zawieszina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 ml (1 dawka), polegającej m.in. na usunięciu wielkości opakowań 20, 25 i 50 ampulko-strzykawk. Decyzja została wydana w wyniku zakończenia procedury nr DE/H/0210/IB/175/G (DE/H/0210/001/IB/175/G).

W decyzji omyłkowo umieszczono błędne kody GTIN dla wielkości: 1szt. - 1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z 1 igłą i 10 szt. - 10 ampulko- strzykawk po 0,5 ml z 10 igłami.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 26 kwietnia 2023 r UR/ZD/0819/23 i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowych kodów GTIN ww. wielkości opakowań.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a