



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0320/24

Warszawa, 16-02-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i 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: **EMA/H/xxxx/WS/2365 (DE/H/0210/001/WS/0185)**

zmienia się pozwolenie nr 14239 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Boostrix

*Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona),
adsorbowana o zmniejszonej zawartości antygenów
zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 0,5 ml (1 dawka)*

typ zmiany: B.IV.1c typ II

W punkcie: **Rodzaj opakowania**

Zmienia się zapis z:

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy butylowej z igłą lub bez igły, w tekturowym pudełku.

na:

Ampułko-strzykawka (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka (z gumy butylowej) oraz z gumową nasadką na końcówkę i igła dołączona do opakowania lub bez igły, w tekturowym pudełku.

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis z:

DZL-ZLE.4021.3030.2023

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt. - 1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml – kod: 5909990082957
10 szt. - 10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml – kod: 5909990082964
1 szt. - 1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z 1 igłą – kod: 5909990674336
10 szt. - 10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml z 10 igłami – kod: 5909990674343

na:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka (bez igły)
10 ampułko-strzykawk (bez igły)
1 ampułko-strzykawka (z 1 igłą dołączoną do opakowania)
10 ampułko-strzykawk (z 10 igłami dołączonymi do opakowania)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt. - 1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml – kod: 5909990082957
10 szt. - 10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml – kod: 5909990082964
1 szt. - 1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z + 1 igłą dołączona do opakowania – kod:
5909990674336
10 szt. - 10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml + 10 igieł dołączonych do opakowania –
kod: 5909990674343

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, 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 2023 r. poz. 1634 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.

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a