



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

Nr UR/ZD/0883/24

Warszawa, 12-04-2024

LG Chem Life Sciences Poland Sp. z o.o.

ul. Grzybowska 80/82

00-844 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 8405 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **EUVAX B**

*Vaccinum hepatitis B (ADNr) Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)*

zawiesina do wstrzykiwań, 10 µg antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)/0,5 ml; Szczepionka 1-dawkowa dla dzieci; 1 dawka (0,5 ml)

typ zmiany: IAIN nr A.5 a)

**W następujący sposób:**

**zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

LG Chem Life Sciences Poland Sp. z o. o.

ul. Grzybowska 80/82

00-844 Warszawa

Polypharm S.A.

ul. Barska 33

02-315 Warszawa

DZL-ZLN.4020.534.2024

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

LG Chem Life Sciences Poland Sp. z o. o.  
ul. Grzybowska 80/82  
00-844 Warszawa

Polypharm S.A.  
ul. Barska 33  
02-315 Warszawa

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

Instytut Medycyny Pracy im. prof. dra med. Jerzego Nofera  
ul. Świętej Teresy  
od Dzieciątka Jezus 8  
91-348 Łódź

Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego  
Mościckiego  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.  
ul. Aleksandra Fleminga 2  
03-176 Warszawa

**Zastępuje się zapisem:**

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

LG Chem Life Sciences Poland Sp. z o. o.  
ul. Grzybowska 80/82  
00-844 Warszawa

Polypharm S.A.  
ul. Julianowska 41  
05-500 Piaseczno

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

Instytut Medycyny Pracy im. prof. dra med. Jerzego Nofera  
ul. Świętej Teresy od Dzieciątka Jezus 8  
91-348 Łódź

DZL-ZLN.4020.534.2024

Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego  
Mościckiego  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.  
ul. Aleksandra Fleminga 2  
03-176 Warszawa

## 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:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 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.

Z upoważnienia Prezesa  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a