



MINISTER ZDROWIA

nr. DZ/0371/07

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 11884 z dnia 2 listopada 2005 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Infanrix®-IPV**, *Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum*, zawiesina do wstrzykiwań, 0,5 ml, dla podmiotu odpowiedzialnego **GlaxoSmithKline Biologicals S.A.** w następujący sposób:

zapis:

„Pozwolenie wydaje się na okres od dnia *02.11.2005 r.* do dnia *01.11.2010 r.*”

zastępuje się zapisem:

„Pozwolenie wydaje się na okres od dnia *02.11.2005 r.* do dnia *28.06.2007*”

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 Ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony. Zmiana dotycząca terminu ważności pozwolenia nr 11884 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Infanrix®-IPV** spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia daty wspólnego przedłużania terminu ważności pozwolenia (Common Renewal Date tj. 07.08.2006 r.), zastosowanej w przypadku przedłużania terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w procedurze wzajemnego uznania.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć


MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Bolesław Piecha

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
Pani Katarzyna Minuta
GSK Commercial Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLWMiPB
3. a/a