



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-07-27

Nr UR/DZL/DZ/..0019../21

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
2900 Hellerup
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

dokонуje się zmiany pozwolenia nr 9586 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Encepur K

Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum

Szczepionka przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu, inaktywowana

zawiesina do wstrzykiwań, 0,75 µg inaktywowanego wirusa kleszczowego zapalenia mózgu, szczep K23/0,25 ml; 1 dawka (0,25 ml), dawka dla dzieci

w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

1 ampulko-strzykawka z igłą po 0,25 ml - kod:

5	9	0	9	9	0	9	5	8	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

lub

1 ampulko-strzykawka po 0,25 ml + 1 igłą

zastępuje się zapisem:

1 ampulko-strzykawka z igłą po 0,25 ml - kod:

5	7	1	5	0	3	6	0	0	0	7	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

lub

1 ampulko-strzykawka po 0,25 ml + 1 igłą

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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 może, 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 2019 r. poz. 2325., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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 rozpatrzenie 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
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzińska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a