



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0942 /17

Warszawa,

2017 -06- 13

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.)

Nr procedury: DE/H/0468/IA/074 (DE/H/0468/002/IA/074)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14232 z dnia 12 grudnia 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Priorix-Tetra

Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej, żywa

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀ wirusa odrzy szczepu Schwarz, nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID₅₀ wirusa świnki szczepu RIT 4385 pochodzącego ze szczepu Jeryl Lynn, nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀ wirusa różyczki szczepu Wistar RA 27/3 oraz nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU wirusa ospy wietrznej szczepu OKA /0,5 ml

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

typ zmiany: IA nr B.II.e.1.b).3

- Zmiana wielkości opakowania i kodu EAN:

z:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	1	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	1	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 fiolek z proszkiem + 100 ampulek z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	1	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	1	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem + 10 fiolek z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	1	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 fiolek z proszkiem + 100 fiolek z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	1	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	1	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem + 10 ampulek z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	1	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 fiolek z proszkiem + 100 ampulek z rozpuszczalnikiem

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	3	1	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- Zmiana rodzaju opakowania:

z:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z gumy bromobutyłowej oraz fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy bromobutyłowej, albo fiolka z proszkiem ze szkła typu I z gumy bromobutyłowej oraz ampulka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I.

na:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z gumy bromobutyłowej oraz ampulka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

