



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 05

Nr UR/ZD/ 8250 /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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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/0468/002/IB/043

**dokонуje 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: IB nr C.I.z

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Przechowywać i transportować w temperaturze lodówki (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

na: Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

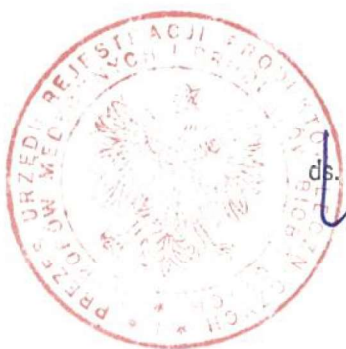
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a