



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1768/26

Warszawa, 04-09-2026

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 ze zm.) i art. 11 ust. 2 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: DE/H/xxxx/WS/1757 (DE/H/0137/001/WS/170)

zmienia się pozwolenie nr 4803 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

PRIORIX

szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce, żywa

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, żywy atenuowany wirus odrzy (szczep Schwarz) nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀, żywy atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący od szczepu Jeryl Lynn) nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID₅₀ i żywy atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀ /0,5 ml, 1 dawka (0,5 ml)

typ zmiany: typ II nr B.IV.1c

- w punkcie Rodzaj opakowania

zmienia się zapis

z:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z gumowym korkiem i ampułko-strzykawką z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z gumową zatyczką tłoka, z igłą lub dwoma igłami, w tekturowych pudełkach.

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z gumowym korkiem i ampułko-strzykawką z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z gumową zatyczką tłoka, bez igły, w tekturowych pudełkach.

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z gumowym korkiem i ampułką z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I, w tekturowych pudełkach.

DZL-ZLE.4024.1478.2025

na:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I, z korkiem z gumy butylowej i ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I, z zatyczką tłoka z gumy butylowej oraz z gumową nasadką na końcówkę, z dwoma osobnymi igłami lub bez igieł, w tekturowym pudełku

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I, z korkiem z gumy butylowej i ampułka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143 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

DZL-ZLE.4024.1478.2025