



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0071/24

Warszawa, 01-08-2024

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

zmienia się pozwolenie nr 12188 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

FSME-IMMUN 0,5 ml

Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum

zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 2,4 mikrograma wirusa kleszczowego zapalenia mózgu (szczep Neudörfl)/0,5 ml

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Pfizer Manufacturing Austria GmbH
Uferstrasse 15
2304 Orth an der Donau
Austria

DZL-ZLE.4021.5342.2024

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgia**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgia**

**Pfizer Manufacturing Austria GmbH
Uferstrasse 15
2304 Orth an der Donau
Austria**

**SGS Lab Simon SA
Vieux Chemin du Poète 10
1301 Wavre
Belgia**

**Eurofins BioPharma
C/ Josep Argemí 13-15
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.),

DZL-ZLE.4021.5342.2024

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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a