



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-10-20

Nr UR/ZD/2548 /21

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
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 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz w związku z 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: AT/H/0126/IB/083/G (AT/H/0126/002/IB/083/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12188
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

FSME-IMMUN 0,5 ml

Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum

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

typ zmiany: IA nr B.II.c.5b

W punkcie „Wielkość opakowania” zapis:

1 szt. – 1 ampulko-strzykawka po 0,25 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 4 8 4 6

10 szt. – 10 ampulko-strzykawk po 0,25 ml

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

20 szt. – 20 ampulko-strzykawk po 0,25 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 4 8 6 0

100 szt. – 100 ampulko-strzykawk po 0,25 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 4 8 7 7

DZL-ZLE.4021.4704.2021

zastępuje się zapisem:

1 szt. – 1 ampulko-strzykawka po 0,25 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	4	8	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 10 ampulko-strzykawek po 0,25 ml - kod:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 ze zm., 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a