



Warszawa, dnia 2010-03-02

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0112/10*...

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany decyzji RR/0185/09 z dnia 17 sierpnia 2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14241 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Boostrix Polio**, *Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów*, zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce, 0,5 ml (1 dawka) dla podmiotu odpowiedzialnego **GlaxoSmithKline Biologicals S.A.** w następujący sposób:

W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:”

zapis:

zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 ml (1 dawka)

zastępuje się zapisem:

zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce, 0,5 ml (1 dawka)

W punkcie „Wielkość opakowania:”

zapis:

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 8 | 2 | 8 | 5 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 8 | 2 | 8 | 6 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z 1 igłą

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 8 | 2 | 8 | 7 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml z 10 igłami

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 8 | 2 | 8 | 8 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

zastępuje się zapisem:

1 ampulkostrzykawka po 0,5 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 8 | 2 | 8 | 5 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 ampulkostrzykawk po 0,5 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 8 | 2 | 8 | 6 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 ampulkostrzykawka po 0,5 ml z 1 igłą

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 8 | 2 | 8 | 7 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 ampulkostrzykawek po 0,5 ml z 10 igłami

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 8 | 2 | 8 | 8 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

W punkcie „Rodzaj opakowania:”

zapis:

Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy chlorobutyłowej z igłą lub bez igły, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Ampulkostrzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy chlorobutyłowej z igłą lub bez igły, w tekturowym pudełku.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancje pomocnicze:

Podłoże 199 (jako stabilizator zawierający aminokwasy, sole mineralne, witaminy i inne substancje)

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

zastępuje się zapisem:

Substancje pomocnicze:

Medium 199 (jako stabilizator zawierający aminokwasy, sole mineralne, witaminy i inne substancje)

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego zapisu składu substancji pomocniczych, postaci farmaceutycznej również w wielkości opakowania, rodzaju opakowania w pozwoleniu dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr **RR/0185/09** z dnia 17 sierpnia 2009 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr **14241** produktu leczniczego **Boostrix Polio** zawierała dane, które zostają wprowadzone niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a