



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2751/24

Warszawa, 17-12-2024

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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.)

zmienia się pozwolenie nr R/0037 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

DTP-Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana

Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis adsorbatum Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, adsorbowana

zawiesina do wstrzykiwań, nie mniej niż 30 j.m. toksoidu błoniczego, nie mniej niż 40 j.m. toksoidu tężcowego w badaniu na świnkach morskich (nie mniej niż 60 j.m. w badaniu na myszach białych) i nie mniej niż 4 j.m. zawiesiny inaktywowanego szczepu *Bordetella pertussis*/0,5 ml; 1 d

typ zmiany: II nr B.II.b.3 b), IB nr B.II.d.2 b), IB nr B.II.b.3 a) x 2, IA nr B.II.d.2 a)

W punkcie:

- Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej

Zmienia się zapis

z:

zawiesina do wstrzykiwań, nie mniej niż 30 j.m. toksoidu błoniczego, nie mniej niż 40 j.m. toksoidu tężcowego w badaniu na świnkach morskich (nie mniej niż 60 j.m. w badaniu na myszach białych) i nie mniej niż 4 j.m. zawiesiny inaktywowanego szczepu *Bordetella pertussis*/0,5 ml; 1 d

na:

zawiesina do wstrzykiwań, nie mniej niż 30 j.m. toksoidu błoniczego, nie mniej niż 40 j.m. toksoidu tężcowego i nie mniej niż 4 j.m. zawiesiny inaktywowanego szczepu *Bordetella pertussis*/0,5 ml; 1 d

- Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Toksoid błoniczy

Toksoid tężcowy

Zawiesina inaktywowanego szczepu *Bordetella pertussis*

Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji

Tiomersal

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

na:

Toksoid błoniczy

Toksoid tężcowy

Zawiesina inaktywowanego szczepu *Bordetella pertussis*

Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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.),

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