



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-09-2023

Nr UR/RR/0469/23

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25558 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VARIVAX, *Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, nie mniej niż 1350 PFU/0,5 ml

Nazwa:

VARIVAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, nie mniej niż 1350 PFU/0,5 ml

Droga podania:

**domięśniowa
podskórna**

Numer procedury:

IT/H/0114/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Merck Sharp & Dohme B.V.**
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia
- 2. Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG**
Schützenstrasse 87 und 99 -101
88212 Ravensburg
Niemcy
- 3. Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG**
Eisenbahnstrasse 2-4
88085 Langenargen
Niemcy
- 4. Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG**
Mooswiesen 2
88214 Ravensburg
Niemcy
- 5. Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG**
Helmut-Vetter-Strasse 10
88213 Ravensburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany), namnażany w hodowli ludzkich komórek diploidalnych (MRC-5)

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Żelatyna hydrolizowana
Mocznik
Sodu chlorek
Sodu L-glutaminian
Disodu fosforan bezwodny
Potasu diwodorofosforan
Potasu chlorek

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

- 1 fiolka + 1 ampulko-strzykawka bez igły
- 1 fiolka + 1 ampulko-strzykawka z 2 oddzielnymi igłami
- 10 fiolek + 10 ampulko-strzykawk bez igły
- 10 fiolek + 10 ampulko-strzykawk z 20 oddzielnymi igłami

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

- 1 fiolka + 1 ampulko-strzykawka z 2 oddzielnymi igłami

- kod:

0	1	9	1	7	7	8	0	2	1	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- 10 fiolek + 10 ampulko-strzykawk z 20 oddzielnymi igłami

- kod:

0	1	9	1	7	7	8	0	2	2	4	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Proszek:

**Fiolka (ze szkła typu I) o pojemności 3 ml z korkiem (guma butylowa)
i odrywalnym kapslem (aluminium).**

Rozpuszczalnik:

**Ampulko-strzykawka (ze szkła typu I) o pojemności 1 ml, z zatyczką tłoka (guma chlorobutylowa) i nasadką na końcówkę (guma styrenowo-butadienowa), bez igły.
Ampulko-strzykawka (ze szkła typu I) o pojemności 1 ml z zatyczką tłoka (guma chlorobutylowa) i nasadką na końcówkę (guma styrenowo-butadienowa),
z 2 oddzielnymi igłami w blistrze.**

**Fiolka i ampulko-strzykawka bez igły lub fiolka i ampulko-strzykawka
z oddzielnymi igłami w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po rekonstytucji 30 minut.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 2023 r. poz. 259 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
Joanna Kmieć - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a