



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0496/25

Warszawa, 19-03-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: EMA/H/xxxx/WS/2773 (IT/H/0114/001/WS/131/G)

zmienia się pozwolenie nr 25558 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

VARIVAX

Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa

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

typ zmiany: B.IV.1c typ II

W punkcie: **Rodzaj opakowania**

Zmienia się zapis z:

Proszek:

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

Rozpuszczalnik:

Ampułko-strzykawka (ze szkła typu I) o pojemności 1 ml, z zatyczką tłoka (guma chlorobutylowa) i nasadką na końcówkę (guma styrenowo-butadienowa), bez igły.

Ampułko-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 blisterze.

DZL-ZLE.4021.7632.2024

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

na:

Proszek:

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

Rozpuszczalnik:

Ampułko-strzykawka (ze szkła typu I) o pojemności 1 ml, z zatyczką tłoka (guma bromobutyłowa lub chlorobutyłowa) i nasadką na końcówkę (guma styrenowo-butadienowa), bez igły.

Ampułko-strzykawka (ze szkła typu I) o pojemności 1 ml z zatyczką tłoka (guma bromobutyłowa lub chlorobutyłowa) i nasadką na końcówkę (guma styrenowo-butadienowa), z 2 oddzielnymi igłami w blisterze.

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

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 ze 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 Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a