



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-11-19

Nr UR/ZD/2460 /21

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

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. 1977) 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: IT/H/0114//II/106/G, (IT/H/0114/001/II/106/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr : 25558
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

VARIVAX

Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 0,5 ml

typ zmiany: typ II nr C.I.4

Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

z:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 0,5 ml

na:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 ml

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Fiolka (szklana) z korkiem (guma butylowa) i odrywalnym kapslem (aluminium).

Ampulko-strzykawka (szklana) z zatyczką tłoka (guma chlorobutylowa) i nasadką na końcówkę (guma styrenowo-butadienowa), bez igły.

DZL-ZLE.4021.670.2020

Ampułko-strzykawka (szklana) z zatyczką tłoka (guma chlorobutyłowa) i nasadką na końcówkę (guma styrenowo-butadienowa), z 2 oddzielnymi igłami w blisterze.

Ampułko-strzykawka (szklana) z zatyczką tłoka (guma chlorobutyłowa) z igłą.

na:

Proszek: Fiolka (ze szkła Typu I) o pojemności 3 ml z korkiem (guma butylowa) i odrywającym kapsłem (aluminium).

Rozpuszczalnik: Ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem (ze szkła Typu I) o pojemności 1 ml, z zatyczką tłoka (guma chlorobutyłowa) i nasadką na końcówkę (guma styrenowo-butadienowa), bez igły.

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

Ampułko-strzykawce z rozpuszczalnikiem (ze szkła Typu I) o pojemności 1 ml z zatyczką tłoka (guma chlorobutyłowa), z dołączoną 1 igłą.

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” z:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

na:

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

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

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.) 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.

DZL-ZLE.4021.670.2020

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 rozpatrzenia 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Elżbieta Zemorzuska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.670.2020

