



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 05

Nr UR/ZD/ 2196 /22

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 ze zm.) 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/IA/117/G (IT/H/0114/001/IA/117/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 w ampułko-strzykawce, 0,5 ml

**typ zmiany: IA nr B.II.e.5b**

**W punkcie „Rodzaj opakowania” zapis:**

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

**Rozpuszczalnik:** Ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem (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),

DZL-ZLE.4021.9137.2021

z 2 oddzielnymi igłami w blisterze.

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

zastępuje się zapisem:

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

Rozpuszczalnik: Ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikami (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.

W punkcie „Wielkość opakowania” zapis:

**Zatwierdzone:**

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

(...)

zastępuje się zapisem:

**Zatwierdzone:**

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

(...)

### **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., dalej: K.p.a.) 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 2022 r. poz. 329, 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.

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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

