



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 14

Nr UR/DZ/...../2020

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonyje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 25558 z dnia 25 września 2019 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **VARIVAX**, *Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 0,5 ml, dla podmiotu odpowiedzialnego Merck Sharp & Dohme B.V. w następujący sposób:

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 2 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

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-strzykawk z 1 igłą
- 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z wniosku strony.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0512/19** z dnia 25.09.2019 r. o pozwoleniu 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, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 K.p.a.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, 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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a
S
2