



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -09- 2 5

Nr UR/RD/..0512.../19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...25558..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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, 0,5 ml

Droga podania:

**domięśniowa
podskórna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

IT/H/0114/001/E/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
031 BN Haarlem
Holandia
2. **Covance Laboratories Limited**
Otley Road
Harrogate
HG3 1PY North Yorkshire
Wielka Brytania
3. **Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG**
Schützenstrasse 87 und 99 - 101
88212 Ravensburg
Niemcy
4. **Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG**
Eisenbahnstrasse 2-4
88085 Langenargen
Niemcy
5. **Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG**
Moosweisen 2
88214 Ravensburg
Niemcy
6. **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 (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 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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.

Ampulko-strzykawka (szklana) z zatyczką tłoka (guma chlorobutylowa) i nasadką na końcówkę (guma styrenowo-butadienowa), z 2 oddzielnymi igłami w blistrze.

Ampulko-strzykawka (szklana) z zatyczką tłoka (guma chlorobutylowa), z igłą.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Fiolkę przechowywać 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *25.09.2024.*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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 2018 r. poz. 1302 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a