



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -03- 0 5

Nr UR/ZD/0386 /15

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/6904
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PNEUMOVAX 23

Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum

Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa

roztwór do wstrzykiwań, po 25 µg polisacharydu otoczkowego każdego z 23 serotypów

Streptococcus pneumoniae/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)

typ zmiany: II nr B.II.e.1 b) 2.

W punkcie „Nazwa powszechnie stosowana”

zapis:

Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum

Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa

zastępuje się zapisem:

Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa

W punkcie „Wielkość opakowania”

dodaje się zapis:

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml

kod:

5	9	0	1	5	4	9	3	2	4	8	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulko-strzykawek po 0,5 ml

kod:

5	9	0	1	5	4	9	3	2	4	8	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

dodaje się zapis:

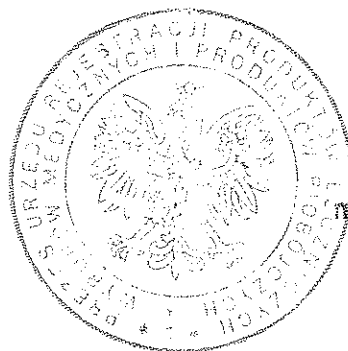
Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z bromobutyłową, laminowaną warstwą fluoropolimeru zatyczką tłoka i nasadką styrenowo-butadienową.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2013 poz. 267), 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.



4 up. 11.06.2014
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kojakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a