



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -04- 2 8

Nr UR/DZL/DZ/ 00011 /17

AJ Vaccines A/S
5, Artillerivej
DK-2300 Copenhagen S
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0027/17 z dnia 9 marca 2017 r. o wydaniu pozwolenia nr 12176 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BCG Szczepionka SSI, *Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum* Szczepionka przeciw gruźlicy (BCG), liofilizowana, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, $2-8 \times 10^6$ CFU *Mycobacterium bovis* BCG, szczep duński 1331/ml o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

zapis:

AJ Biologicals
5, Artillerivej
2300 Copenhagen S
Dania

zastępuje się zapisem:

AJ Vaccines A/S
5, Artillerivej
DK-2300 Copenhagen S
Dania



UZASADNIENIE

W dniu 9 marca 2017 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/0027/17 o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego.

Pismem z dnia 5 kwietnia 2017 r. strona zwróciła się z wnioskiem o zmianę treści decyzji nr UR/ZM/0027/17 z dnia 9 marca 2017 r. w punkcie dotyczącym podmiotu odpowiedzialnego.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego 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 interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Podmiot odpowiedzialny” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia podmiotu odpowiedzialnego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZM/0027/17 z dnia 9 marca 2017 r. zawierała dane, które zostały wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2016 poz. 23 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a