



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -05- 0 5

Nr UR/ZD/ 0665 /17

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

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 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: **DK/H/0367/001/IA/018**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12176 z dnia 9 marca 2017 r.
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,
2-8x10⁶ CFU/ml *Mycobacterium bovis* BCG, szczep duński 1331/ml

AJ Vaccines A/S

5, Artillerivej

DK-2300 Copenhagen S

Dania

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a

Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Statens Serum Institut
5, Artillerivej
2300 Copenhagen S
Dania

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

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 2016 r. 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a