



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2254 /25

Warszawa, 17-11-2025

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
2900 Hellerup
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

DE/H/xxxx/WS/1705

zmienia się pozwolenie nr 9586 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Encepur K

Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum

Szczepionka przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu, inaktywowana

zawiesina do wstrzykiwań, 0,75 µg inaktywowanego wirusa kleszczowego zapalenia mózgu, szczep K23/0,25 ml; 1 dawka (0,25 ml), dawka dla dzieci

typ zmiany: IB nr B.II.b.2 a)

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
Niemcy

DZL-ZLN.4024.27.2025

**Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgaard
Dania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 200
35041 Marburg
Niemcy**

**GSK Vaccines S.r.l.
Bellaria – Rosia
53018 Sovicille (SI)
Włochy**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
Niemcy**

**Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgaard
Dania**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 200
35041 Marburg
Niemcy**

GSK Vaccines S.r.l.
Bellaria – Rosia
53018 Sovicille (SI)
Włochy

SGS Institute Fresenius GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Niemcy

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgaard
Dania

Bavarian Nordic GmbH
Fraunhoferstr. 13
D-82152 Martinsried
Niemcy

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a