



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -08- 14

Nr UR/ZD/1208 /18

Mylan IRE Healthcare Ltd.
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoye Industrial Estate
Dublin 13
Irlandia

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 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/3844/001/II/008

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24272
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Influvac Tetra

Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana
zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B, 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy typu B/0,5 ml, szczepionka 1-dawkowa, 1 dawka (0,5 ml)

typ zmiany: II nr B.I.a.5a

Coroczna aktualizacja składu jakościowego substancji czynnej w szczepionce przeciw grypie, na:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – podobny szczep (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – podobny szczep (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104)

UR.DZL.ZLE.4021.4036.2018

B/Colorado/06/2017 (z linii B/Victoria/2/87) – podobny szczep (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)

B/Phuket/3073/2013 (z linii B/Yamagata/16/88) – podobny szczep (B/Phuket/3073/2013, typ dziki)

zgodnie z zaleceniami WHO oraz wytycznymi EMA na sezon 2018/2019.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

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 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), 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, 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Michał Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a