



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19. 11. 2014

Nr UR/ZD/2853 /14

LG Life Sciences Poland Sp. z o.o.
ul. Grzybowska 80/82
00-844 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 8405
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Euvax B

Vaccinum hepatitis B (ADNr)

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

zawiesina do wstrzykiwań, 10 µg antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)/ 0,5 ml;

Szczepionka 1-dawkowa dla dzieci; 1 dawka (0,5 ml)

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

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o., ul. Chełmska 30/34,
00-725 Warszawa**

zastępuje się zapisem:

**Instytut Medycyny Pracy im. prof. dra med. Jerzego Nofera, ul. Świętej Teresy
od Dzieciątka Jezus 8, 91-348 Łódź**

UR.DZL.ZLN.4020.04936.2014

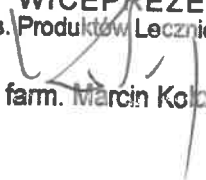
UZASADNIENIE

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kolczowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a