



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0579/25

Warszawa, 01-04-2025

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/xxxx/IA/1132/G (DE/H/0476/001/IA/052/G)**

zmienia się pozwolenie nr R/6610 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

STAMARIL

Vaccinum febris flavae vivum

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, nie mniej niż 1000 j.m. żywego atenuowanego wirusa żółtej febry, szczep 17 D-204/0,5 ml, szczepionka 1-dawkowa

typ zmiany: IA nr A.4, IA_{IN} nr A.5 a)

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

Zmienia się zapis:

z:

**Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja**

DZL-ZLE.4024.16.2025

na:

Sanofi Winthrop Industrie
1541 Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy - l'Étoile
Francja

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut
Parc Industriel d'Incarville
P.O. Box 101
27100 Val de Reuil
Francja

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

Zmienia się zapis:

z:

Sanofi Pasteur
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Étoile
Francja

na:

Sanofi Winthrop Industrie
1541 Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy - l'Étoile
Francja

UZASADNIENIE

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

DZL-ZLE.4024.16.2025

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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a