



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0197/24

Warszawa, 18-12-2024

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 7568 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

AVAXIM 160 U

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce,

160 jednostek antygenowych ELISA wirusa zapalenia wątroby typu A, szczep GBM/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Francja

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

1. Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja

2. Sanofi-Aventis Zrt.
Budynek DC5, Campona Utca 1
Budapeszt XXII, 1225
Węgry

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

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francja

Pełny skład jakościowy:

Wirus zapalenia wątroby typu A, szczep GBM (inaktywowany)

Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji

2-fenoksyetanol

Etanol bezwodny

Formaldehyd

Podłoże 199 Hanksa*

Woda do wstrzykiwań

Polisorbat 80

Kwas solny lub sodu wodorotlenek do ustalenia pH.

*** podłoże 199 Hanksa (bez czerwieni fenolowej) jest złożoną mieszaniną aminokwasów (w tym fenyloalaniny), soli mineralnych, witamin i innych składników.**

Wielkość opakowania:

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą – kod: 5909990756810

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z chlorobromobutyli lub z zatyczką tłoka z chlorobutyli z dołączoną igłą w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać. Wyrzucić szczepionkę, jeśli była zamrożona. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed

światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

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.

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, 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/

DZL-ZLN.401.178.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a