



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -03- 0 5

Nr UR/ZD/ 0507 /21

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francja

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 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, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 10653
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

DULTAVAX

Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeniis minutum, adsorbatum
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów
zawiesina do wstrzykiwań, 1 dawka (0,5 ml)

typ zmiany: IA nr B.II.e.6 b), IB nr B.II.a.3 b) 1., IA nr B.II.e.5 d)

**W punkcie: „Pełny skład jakościowy”
zapis:**

Toksoid błonicy

Toksoid tężcowy

Wirus poliomyelitis typ 1, szczep Mahoney (inaktywowany)

Wirus poliomyelitis typ 2, szczep MEF-1 (inaktywowany)

Wirus poliomyelitis typ 3, szczep Saukett (inaktywowany)

Glinu wodorotlenek, uwodniony, do adsorpcji
Fenoksyetanol
Formaldehyd
Podłoże Hanksa 199
Woda do wstrzykiwań

Kwas octowy lub sodu wodorotlenek do ustalenia pH

zastępuje się zapisem:

Toksoid błoniczy

Toksoid tężcowy

Wirus poliomyelitis typ 1, szczep Mahoney (inaktywowany)

Wirus poliomyelitis typ 2, szczep MEF-1 (inaktywowany)

Wirus poliomyelitis typ 3, szczep Saukett (inaktywowany)

Glinu wodorotlenek uwodniony, do adsorpcji

Fenoksyetanol

Etanol bezwodny

Formaldehyd

Kwas octowy i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Podłoże Hanksa 199

Woda do wstrzykiwań

W punkcie „Wielkość opakowania”

usuwa się zapis:

20 ampulko-strzykawk z igłą po 0,5 ml

kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	5	3	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Ampulko-strzykawki ze szkła typu I z zatyczką tłoka z bromobutyłu lub chlorobutyłu lub chlorobromobutyłu z igłami w osłonce z elastomeru w tekturowych pudełkach.

Ampulko-strzykawki ze szkła typu I z zatyczką tłoka z bromobutyłu lub chlorobutyłu lub chlorobromobutyłu i nasadką typu tip-cap z igłami dołączonymi do opakowania w tekturowych pudełkach.

zastępuje się zapisem:

Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z chlorobutyłu z igłą w osłonce z elastomeru w tekturowym pudełku.

Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z chlorobutyłu i nasadką typu tip-cap z 1 lub 2 osobnymi igłami w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.) 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 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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 2019 r. poz. 2325., 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 rozpatrzenia 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

