



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Nr UR/ZM/0200/24

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)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9523 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

TYPHIM Vi

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum

Szczepionka przeciw durowi brzuszному, polisacharydowa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 25 µg oczyszczonego polisacharydu otoczkowego (Vi) *Salmonella typhi* (szczep Ty2)/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)

Droga podania:

domięśniowa lub podskórna

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:

1. Sanofi Pasteur

1541 avenue Marcel Mérieux

69280 Marcy l'Etoile

Francja

2. Sanofi Winthrop Industrie

1051, Boulevard industriel

76580 Le Trait

Francja

Pełny skład jakościowy:

Oczyszczony polisacharyd otoczkowy (Vi) *Salmonella typhi* (szczep Ty2)

Fenol

Sodu chlorek

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą – kod: 5909990952311

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce). Nie zamrażać.

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/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

DZL-ZLN.401.181.2024