



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0260/25

Warszawa, 20-02-2025

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0024 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### VERORAB

*Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum* Szczepionka przeciw wściekliznie stosowana u ludzi, produkowana w hodowlach komórkowych  
proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,25 j.m. wirusa wścieklizny, szczep Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M (inaktywowany)/0,5 ml)

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5 a) x 2, IA nr A.5.b)

**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**

**Sanofi-Aventis Zrt.  
Bdg. DC5 – Campona Utca 1  
Budapeszt XXII  
1225 Budapeszt  
Węgry**

DZL-ZLN.4020.99.2025

na:

**Sanofi Winthrop Industrie**  
**1541 avenue Marcel Mérieux**  
**69280 Marcy l'Etoile, Francja**

**Sanofi Winthrop Industrie**  
**Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville**  
**B.P 101**  
**27100 Val de Reuil, Francja**

**Sanofi-Aventis Zrt.**  
**Bdg. DC5 – Campona Utca 1**  
**Budapeszt XXII**  
**1225 Budapeszt**  
**Węgry**

**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'Etoile, Francja**

**Sanofi Pasteur NVL**  
**31-33 quai Armand Barbes**  
**69250 Neuville-sur-Saone, Francja**

na:

**Sanofi Winthrop Industrie**  
**1541 avenue Marcel Mérieux**  
**69280 Marcy l'Etoile, Francja**

**Sanofi Winthrop Industrie**  
**31-33 quai Armand Barbès**  
**69250 Neuville-sur-Saône, 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.

### **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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a