



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0201/24

Warszawa, 11-12-2024

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 R/0024 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

VERORAB

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum

Szczepionka przeciw wścieklicznie stosowana u ludzi, produkowana w hodowlach komórkowych

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

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.
Bdg. DC5 - Campona Utca 1.
Budapest XXII
1225 Budapeszt
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 Pasteur NVL
31-33 quai Armand Barbes
69250 Neuville-sur-Saone
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Wirus wścieklizny, szczep Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M (inaktywowany)

Maltoza

20% roztwór albuminy ludzkiej

Podłoże Basal Medium Eagle (mieszanina soli mineralnych, witamin, dekstrozy i aminokwasów w tym feniloalanina)

Woda do wstrzykiwań

Skład przed etapem liofilizacji

Rozpuszczalnik:

0,4% roztwór chlorku sodu

Wielkość opakowania:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

– kod: 5909990002412

5 fiolek z proszkiem + 5 ampułek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

– kod: 5909990002429

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawek z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

– kod: 5909991386726

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem chlorobutylovym i wieczkiem oraz ampułko-strzykawka ze szkła typu I z igłą z zatyczką tłoka z chlorobutyłu lub bromobutyłu w tekturowym pudełku.

Fiolki ze szkła typu I z korkiem chlorobutylovym i wieczkiem oraz ampułki ze szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata. Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a