



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0196/24

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/3468 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Act-HIB

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum haemophili stirpi b coniugatum

Szczepionka przeciw haemophilus typ b, skoniugowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,

10 µg polisacharydu otoczkowego *Haemophilus influenzae* typ b skoniugowanego z 18-30 µg toksoidu tężcowego/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:

Sanofi Pasteur

**14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja**

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
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Polisacharyd otoczkowy *Haemophilus influenzae* typ b
skoniugowany z toksoidem tężcowym**

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Trometamol

Sacharoza

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml –
kod: 5909990346813**

**1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
– kod: 5909990616053**

**1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml + 2 igły
dołączone do opakowania – kod: 5909990616480**

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i ampułko-strzykawka ze
szkła typu I z zatyczką tłoka z bromobutyłu lub chlorobutyłu z igłą, w tekturowym**

pudełku.

Fioka ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z bromobutyłu lub chlorobutyłu, nasadką z gumy styrenowo-butadienowej, bez igły, w tekturowym pudełku.

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z bromobutyłu lub chlorobutyłu, nasadką z gumy styrenowo-butadienowej, z 2 osobnymi igłami, w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

4 lata. Po rekonstytucji, szczepionkę należy natychmiast zużyć.

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