



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -08- 1 9

Nr UR/RD/0445/16

**Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 23372 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Adacel

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (beżkomórkowa, złożona),
adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml)

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/1933/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francja**
- 2. Sanofi-Aventis Zrt.
Budapest Logistics and Distribution Platform
Budynek DC5, Campona utka. 1 (Harbor Park)
H-1225 Budapeszt
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Sanofi Pasteur Limited
1755 Steeles Avenue West
Toronto, Ontario
M2R 3T4
Kanada**
- 2. Sanofi Pasteur SA
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Toksoid błonicy
Toksoid tężcowy
Antygeny krztuśca:
- Toksoid krztuścowy
- Hemaglutynina włókienkowa
- Pertaktyna
- Fimbrie typu 2 i 3**

Substancje pomocnicze:

**Fenoksyetanol
Woda do wstrzykiwań**

Adiuwant:

Fosforan glinu

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml, 10 ampulko-strzykawek po 0,5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml (bez igły) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	3	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulko-strzykawek po 0,5 ml (bez igły) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	3	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml (z 1 igłą) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulko-strzykawek po 0,5 ml (z 1 igłą) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	3	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml (z 2 igłami) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	3	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulko-strzykawek po 0,5 ml (z 2 igłami) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	3	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka ze szkła z zatyczką tłoka (elastomer bromobutyłowy), bez igły, z nasadką typu tip-cap wykonaną z gumy w tekturowym pudełku.

Ampulko-strzykawka ze szkła z zatyczką tłoka (elastomer bromobutyłowy), z 1 lub 2 igłami, z nasadką typu tip-cap wykonaną z gumy w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C- 8 °C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem w tekturowym pudełku.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...18.08.2021.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a