



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0203/24

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 25842 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ADACEL POLIO

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 0,5 ml

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

DE/H/0215/001

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

Campus Mérieux
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francja

2. Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Francja

3. Sanofi-Aventis Zrt.
Campona utca 1
H-1225 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
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:

Toksoid błoniczy

Toksoid tężcowy

Antygeny krztuśca:

Toksoid krztuścowy

Hemaglutynina włókienkowa

Pertaktyna

Fimbrie typu 2 i 3

Wirus polio (inaktywowany)

Typ 1 (Mahoney)

Typ 2 (MEF1)

Typ 3 (Saukett)

Adsorbowane na fosforanie glinu

Substancje pomocnicze:

Fenoksyetanol

Etanol

Polisorbat 80

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka bez igły

10 ampułko-strzykawk bez igły

20 ampułko-strzykawk bez igły

1 ampułko-strzykawka z jedną osobną igłą

10 ampułko-strzykawk z jedną osobną igłą

1 ampułko-strzykawka z dwiema osobnymi igłami

10 ampułko-strzykawk z dwiema osobnymi igłami

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka bez igły – kod: 5909991427993

10 ampułko-strzykawk bez igły – kod: 5909991428044

20 ampułko-strzykawk bez igły – kod: 5909991428075

1 ampułko-strzykawka z jedną osobną igłą – kod: 5909991428020

10 ampułko-strzykawk z jedną osobną igłą – kod: 5909991428051

1 ampułko-strzykawka z dwiema osobnymi igłami – kod: 5909991428006

10 ampułko-strzykawk z dwiema osobnymi igłami – kod: 5909991428068

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka (ze szkła) z zatyczką tłoka (guma chlorobutyłowa), bez dołączonej igły, z nasadką (wykonaną z gumy izoprenowo-bromobutyłowej), w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka (ze szkła) z zatyczką tłoka (guma chlorobutyłowa), bez dołączonej igły, z nasadką (wykonaną z gumy izoprenowo-bromobutyłowej) z 1 lub 2 osobnymi igłami, w tekturowym pudełku.

Korki, zatyczki tłoków oraz nasadki do wszystkich opakowań nie zawierają lateksu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

4 lata.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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 Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a