



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -07- 11

Nr UR/ZD/1563/22

**Sanofi Pasteur**  
**14 Espace Henry Vallée**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **DE/H/0215/II/161/G, (DE/H/0215/001/II/161/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr: 25842**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **ADACEL POLIO**

*Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów zawieszona do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 0,5 ml*

**typ zmiany: IB nr B.II.a.3b1**

**Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z:**

**Substancje czynne:**

**Toksoid błonicy**

**Toksoid tężcowy**

**Antygen krztuśca**

**Toksoid krztuścowy**

**Hemaglutynina włókienkowa**

**Pertaktyna**

**Fimbrie typu 2 i 3**

DZL-ZLE.4021.6937.2020

**Wirus polio (inaktywowany)**

Typ 1

Typ 2

Typ 3

**Adsorbowane na fosforanie glinu**

*Substancje pomocnicze:*

Fenoksyetanol

Polisorbat 80

Woda do wstrzykiwań

na:

*Substancje czynne:*

Toksoid błonicy +

Toksoid tężcowy +

Antygen 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

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

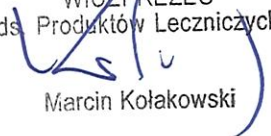
Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

DZL-ZLE.4021.6937.2020

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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Lekniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

DZL-ZLE.4021.6937.2020

