



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0205/24

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/6610 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

STAMARIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum febris flavae vivum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, nie mniej niż 1000 j.m. żywego atenuowanego wirusa żółtej febry, szczep 17 D-204/0,5 ml, szczepionka 1-dawkowa

Droga podania:

podskórna lub domięśniowa

Numer procedury:

DE/H/0476/001

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 Winthrop Industrie
1051, Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Francja

Pełny skład jakościowy:

Proszek:

Substancja czynna:

Żywy atenuowany wirus żółtej febry szczep 17 D-204

Substancje pomocnicze:

Laktoza

Sorbitol E 420

L-histydyny chlorowodorek

L-alanina

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Disodu fosforan

Potasu diwodorofosforan

Wapnia chlorek

Magnezu siarczan

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka z proszkiem po 1 dawce + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml z dołączoną igłą – kod: 5909990661015

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

ml bez igły – kod: 5909990625321

1 fiolka z proszkiem po 1 dawce + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml z 1 osobną igłą – kod: 5909990625345

1 fiolka z proszkiem po 1 dawce + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml z 2 osobnymi igłami – kod: 5909990625338

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem chlorobutylovym i aluminiowym wieczkiem.

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka (halobutylovą)

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę z proszkiem i strzykawkę z rozpuszczalnikiem w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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