



PREZES

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

Warszawa, 14-02-2023

Nr UR/ZD/0251/23

**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 2022 r. poz. 2301) 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: **SE/H/xxxx/WS/482 (HU/H/0406/001/WS/033)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23545
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Tetraxim

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana

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

typ zmiany: IA nr A.7

W punkcie „Rodzaj opakowania” zapis:

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka (chlorobromobutyl, chlorobutyl lub bromobutyl) z dołączoną igłą i osłonką igły w tekturowym pudełku.

DZL-ZLE.4021.4144.2021

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka (chlorobromobutyl, chlorobutyl lub bromobutyl) i nasadką typu tip-cap (elastomer) z 1 osobną igłą w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka (chlorobromobutyl, chlorobutyl lub bromobutyl) i nasadką typu tip-cap (elastomer) z 2 lub 20 osobnymi igłami w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka (chlorobutyl lub bromobutyl) z dołączoną igłą i osłonką igły w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka (chlorobutyl lub bromobutyl) i nasadką typu tip-cap (elastomer) z 1 osobną igłą w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka (chlorobutyl lub bromobutyl) i nasadką typu tip-cap (elastomer) z 2 lub 20 osobnymi igłami w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.) 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 2022 r. poz. 2000 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 ze zm., 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. 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a