



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-04-2023

Nr UR/ZD/0840/23

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 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: **HU/H/0406/001/IA/052**

**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 ampulko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml)

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1

W punkcie „Wielkość opakowania” zapis:

Zatwierdzone:

- 1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą**
- 10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml z dołączoną igłą**
- 1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z 1 osobną igłą**
- 1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z 2 osobnymi igłami**
- 10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml z 20 osobnymi igłami**

DZL-ZLE.4021.263.2023

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą

- kod:

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

10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml z dołączoną igłą

- kod:

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

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z 1 osobną igłą

- kod:

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

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z 2 osobnymi igłami

- kod:

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

10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml z 20 osobnymi igłami

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	2	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml bez igły

10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml bez igieł

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą

10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml z dołączoną igłą

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z 1 osobną igłą

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z 2 osobnymi igłami

10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml z 10 osobnymi igłami

10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml z 20 osobnymi igłami

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml bez igły

- kod:

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

10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml bez igieł

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	1	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą

- kod:

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

10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml z dołączoną igłą

- kod:

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

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z 1 osobną igłą

- kod:

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

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z 2 osobnymi igłami

- kod:

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

10 ampulko-strzykawek po 0,5 ml z 10 osobnymi igłami

- kod:

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

10 ampulko-strzykawek po 0,5 ml z 20 osobnymi igłami

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	2	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 2023 r. poz. 259, 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