



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0206/24

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 23545 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tetraxim

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

HU/H/0406/001

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 (Harbor Park)
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 *Bordetella pertussis*:

Toksoid krztuścowy

Hemaglutynina włókienkowa

Wirus polio (inaktywowany):

Typ 1 (Mahoney)

Typ 2 (MEF1)

Typ 3 (Saukett)

Substancje pomocnicze:

Fenoksyetanol

Etanol bezwodny

Formaldehyd

Podłoże Hanksa bez czerwieni fenolowej

Woda do wstrzykiwań

Wodorotlenek sodu (do ustalenia pH)

Kwas octowy (do ustalenia pH)

Adiuwant:

Wodorotlenek glinu, uwodniony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml bez igły

10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml bez igły

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

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

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

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

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

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml bez igły – kod: 5909991513214

10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml bez igieł – kod: 5909991513191

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą – kod: 5909991302245

10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml z dołączoną igłą – kod: 5909991302269

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z 1 osobną igłą – kod: 5909991302238

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z 2 osobnymi igłami – kod: 5909991302252

10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml z 10 osobnymi igłami – kod: 5909991513207

10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml z 20 osobnymi igłami – kod: 5909991302276

Rodzaj opakowania:

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 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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8 °C). 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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a