



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 - - - - - 2 1

Nr UR/RD/...../16

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

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

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

HU/H/0406/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Sanofi Pasteur SA**
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francja
- 2. Sanofi Pasteur SA**
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Francja
- 3. Sanofi-Aventis Zrt.**
Campona utca 1 (Harbor Park)
1225 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Sanofi Pasteur SA**
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francja
- 2. Sanofi Pasteur SA**
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

- Toksoid błoniczy**
Toksoid tężcowy
Antygeny *Bordetella pertussis*:
- Toksoid krztuściowy:
- Hemaglutynina włókienkowa
Wirus polio (inaktywowany):
- Typ 1 (Mahoney)
- Typ 2 (MEF-1)
- Typ 3 (Saukett)

Substancje pomocnicze:

Fenoksyetanol
Bezwodny etanol
Formaldehyd
Podłoże Hanksa bez czerwieni fenolowej
Woda do wstrzykiwań
Wodorotlenek sodu (do ustalenia pH)
Kwas octowy (do ustalenia pH)

Adiuwanti:

Wodorotlenek glinu, uwodniony

Wielkość opakowania:

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

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

Rodzaj opakowania:

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

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2 – 8°C).

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia20.11.2021r.....

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a