



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -02- 14

Nr UR/ZD/0242 /18

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 2017 r. poz. 2211) 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: FR/H/xxxx/IA/130/G (HU/H/0406/001/IA/014/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23545 z dnia 21 listopada 2016 r.
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)

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Francja

typy zmian: IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr A.5a

-	Zmiana nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego
z:	Sanofi Pasteur SA
	2, avenue Pont Pasteur
	69007 Lyon
	Francja

UR.DZL.ZLE.4021.7838.2017

na: Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja

- **Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

z: Sanofi Pasteur SA
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francja

na: Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francja

- **Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

z: Sanofi Pasteur SA
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Francja

na: Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Francja



UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a