



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 2 9

Nr UR/RR/0411 /20

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23545 na dopuszczenie do obrotu produktu Tetraxim, Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml)

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:

HU/H/0406/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, 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, 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 (MEF-1)
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 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 1 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 2 lub 20 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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c 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. Urz. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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 2019 r. poz. 2325, 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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 up. Prezesa~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a