



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0401/25

Warszawa, 10-03-2025

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/1949/IB/041/G (DE/H/1949/001/IB/041/G)**

zmienia się pozwolenie nr 23540 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

VaxigripTetra

Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml)

typ zmiany: B.IV.1a1 typ IB

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis z:

Zatwierdzone:

- 1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (bez igły)**
- 10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (bez igły)**
- 20 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (bez igły)**
- 1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (z igłą)**
- 10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (z igłą)**
- 20 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (z igłą)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

- 1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (bez igły) – kod: 5909991302115**
- 10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (bez igły) – kod: 5909991302122**
- 20 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (bez igły) – kod: 5909991302146**

DZL-ZLE.4021.1138.2024

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (z igłą) – kod: 5909991302108
10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (z igłą) – kod: 5909991302139
20 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (z igłą) – kod: 5909991302153

na:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (bez igły)
10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (bez igły)
20 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (bez igły)
1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (z igłą)
10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (z igłą)
20 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (z igłą)
1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (z igłą w osłonie zabezpieczającej)
10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (z igłą w osłonie zabezpieczającej)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (bez igły) – kod: 5909991302115
10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (bez igły) – kod: 5909991302122
20 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (bez igły) – kod: 5909991302146
1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (z igłą) – kod: 5909991302108
10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (z igłą) – kod: 5909991302139
20 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (z igłą) – kod: 5909991302153
1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (z igłą w osłonie zabezpieczającej) – kod:
5909991557782
10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (z igłą w osłonie zabezpieczającej) – kod:
5909991557775

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis z:

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka (elastomer chlorobutyłowy lub bromobutyłowy), bez igły w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka (elastomer chlorobutyłowy lub bromobutyłowy), z dołączoną igłą w tekturowym pudełku.

na:

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka (elastomer chlorobutyłowy lub bromobutyłowy), z dołączoną igłą w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka (elastomer bromobutyłowy) i nasadką, bez igły lub z osobną igłą w osłonie zabezpieczającej (poliwęglan), w tekturowym pudełku.

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 ze zm., 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a