



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0207/24

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 23540 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

VaxigripTetra

Nazwa powszechnie stosowana:

Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

domięśniowa, podskórna

Numer procedury:

DE/H/1949/001

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
Parc Industriel d'Incarville**

27100 Val-de-Reuil

Francja

2. Sanofi Pasteur

1541, avenue Marcel Mérieux

69280 Marcy l'Etoile

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

Parc Industriel d'Incarville

27100 Val-de-Reuil

Francja

2. Sanofi Pasteur

1541, avenue Marcel Mérieux

69280 Marcy l'Etoile

Francja

3. Sanofi Winthrop Industrie

1051 Boulevard Industriel

76580 Le Trait

Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów:

- **A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–podobny szczep (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)**

- **A/Thailand/8/2022 (H3N2)–podobny szczep (A/California/122/2022, SAN-022)**

- **B/Austria/1359417/2021–podobny szczep (B/Michigan/01/2021, typ dziki)**

- **B/Phuket/3073/2013–podobny szczep (B/Phuket/3073/2013, typ dziki)**

zgodnie z zaleceniami WHO oraz wytycznymi EMA na sezon 2024/2025

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Disodu fosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

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

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

Rodzaj opakowania:

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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8 °C). Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

1 rok

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 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