



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

2016 -11- 14

Warszawa,

Nr UR/RD/0613/16

**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. 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 nr23.540..... 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 ampulko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml)

Droga podania:

**domięśniowa
podskórna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/1949/001/DC

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

- Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów:**
- A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – podobny szczep (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
 - A/Texas/50/2012 (H3N2) – podobny szczep (A/Texas/50/2012, NYMC X223A)
 - B/Massachusetts/2/2012 (linia Yamagata)
 - B/Brisbane/60/2008 (linia Victoria)

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml (bez igły)
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	1	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml (bez igły)
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	1	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 ampulko-strzykawk po 0,5 ml (bez igły)
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	1	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml (z igłą)
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	1	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml (z igłą)
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	1	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 ampulko-strzykawk po 0,5 ml (z igłą)
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	2	1	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2 – 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 okres do dnia ... 13.11.2021 .

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marek Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a