



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 24

Nr UR/ZD/1263 /17

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
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 2016 r. poz. 2142, ze zm.) 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 r., str. 7 ze zm.),

Nr procedury: **DE/H/1949/001/II/006**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23540 z dnia 14 listopada 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

VaxigripTetra

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

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francja

typ zmiany: II nr B.I.a.5a)

Coroczna aktualizacja składu jakościowego substancji czynnej w szczepionce przeciw grypie, na:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - podobny szczep (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - podobny szczep (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
B/Brisbane/60/2008 - podobny szczep (B/Brisbane/60/2008, typ dziki)

UR.DZL.ZLE.4021.3450.2017

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

zgodnie z zaleceniami WHO oraz wytycznymi EMA na sezon 2017/2018.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 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