



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-08-2023

Nr UR/ZD/0351/23

Sanofi Pasteur S.A.
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0024
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

VERORAB

Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum Szczepionka przeciw wścieklicznie stosowana u ludzi, produkowana w hodowlach komórkowych

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, nie mniej 2,5 j.m. wirusa wściekliczny, szczep Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)

typ zmiany: II nr B.II.d.2 c), II nr B.II.d.1 e), II nr B.II.b.2 b), IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1.

W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, nie mniej niż 2,5 j.m. wirusa wściekliczny, szczep Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)

zastępuje się zapisem:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,25 j.m. wirusa wściekliczny, szczep Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M (inaktywowany)/0,5 ml

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
dodaje się zapis:**

**Sanofi-Aventis Zrt.
Bdg. DC5 - Campona Utca 1.
Budapest XXII
1225 Budapeszt
Węgry**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
dodaje się zapis:**

**Sanofi Pasteur NVL
31-33 quai Armand Barbes
69250 Neuville-sur-Saone
Francja**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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 2023 r. poz. 259, 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.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i
Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a