



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2747/24

Warszawa, 16-12-2024

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c 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, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 7568 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **AVAXIM 160 U**

*Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum*

*Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana,  
adsorbowana*

zawiesina do wstrzykiwań w ampułko- strzykawce, 160 jednostek antygenowych ELISA wirusa zapalenia wątroby typu A, szczep GMB/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)

typ zmiany: IB nr B.II.b.2 c) 1.

**W następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francja**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

DZL-ZLN.4020.2513.2024

**Sanofi Pasteur**  
**1541 avenue Marcel Mérieux**  
**69280 Marcy l'Etoile**  
**Francja**

**Zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Sanofi Pasteur**  
**14 Espace Henry Vallée**  
**69007 Lyon**  
**Francja**

**Sanofi-Aventis Zrt.**  
**Budynek DC5, Campona Utca 1**  
**Budapeszt XXII, 1225**  
**Węgry**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Sanofi Pasteur**  
**1541 avenue Marcel Mérieux**  
**69280 Marcy l'Etoile**  
**Francja**

## **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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a