



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0221/25

Warszawa, 07-02-2025

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/3468 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Act-HIB

Vaccinum haemophili stirpi b coniugatum

Szczepionka przeciw haemophilus typ b, skoniugowana

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 µg polisacharydu otoczkowego Haemophilus influenzae typ b skoniugowanego z 18-30 µg toksoidu tężcowego/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a) x 2

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

Zmienia się zapis

z:

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Francja

na:

Sanofi Winthrop Industrie
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francja

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville
B.P 101
27100 Val de Reuil
Francja

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

Zmienia się zapis

z:

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

Sanofi Pasteur
Parc Industriel D'Incarville
27100 Val de Reuil
Francja

na:

Sanofi Winthrop Industrie
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francja

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville
B.P 101
27100 Val de Reuil
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 ze zm., 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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a