



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0595/25

Warszawa, 04-04-2025

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/1933/002/IA/128**

zmienia się pozwolenie nr 23372 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Adacel

*Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona),
adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów
zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml)*

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

**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**

DZL-ZLE.4021.223.2025

na:

**Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut
Parc Industriel d'Incarville
P.O. Box 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
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Francja**

na:

**Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut
Parc Industriel d'Incarville
P.O. Box 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.

DZL-ZLE.4021.223.2025

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a