



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0202/24

Warszawa, 11-12-2024

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23372 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Adacel

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml)

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

DE/H/1933/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja**

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

1. Sanofi Pasteur

**14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja**

- 2. Sanofi-Aventis Zrt.
Budapest Logistics and Distribution Platform
Budynek DC5, Campona utca 1 (Harbor Park)
1225 Budapeszt
Węgry**

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

- 1. Sanofi Pasteur Limited
1755 Steeles Avenue West
Toronto, Ontario
M2R 3T4
Kanada**

- 2. Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Toksoid błonicy

Toksoid tężcowy

Antygeny krztuśca:

Toksoid krztuścowy

Hemaglutynina włókienkowa

Pertaktyna

Fimbrie typu 2 i 3

Substancje pomocnicze:

Fenoksyetanol

Woda do wstrzykiwań

Adiuwant:

Fosforan glinu

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (bez igły)
10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (bez igły)
1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (z 1 igłą)
10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (z 1 igłą)
1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (z 2 igłami)
10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (z 2 igłami)

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (bez igły) – kod: 5909991288358
10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (bez igły) – kod: 5909991288372
1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (z 1 igłą) – kod: 5909991288341
10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (z 1 igłą) – kod: 5909991288389
1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml (z 2 igłami) – kod: 5909991288365
10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (z 2 igłami) – kod: 5909991288396

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka ze szkła z zatyczką tłoka (elastomer bromobutyłowy), bez igły, z nasadką tip-cap wykonaną z gumy w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka ze szkła z zatyczką tłoka (elastomer bromobutyłowy), z 1 lub 2 igłami, z nasadką tip-cap wykonaną z gumy w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

4 lata.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a