



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -07- 11

Nr UR/ZD/1564/22

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz w związku z 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/0215/IB/162/G, (DE/H/0215/001/IB/162/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr: 25842
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ADACEL POLIO

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów zawieszona do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 ml

typ zmiany: IB nr B.II.f.1z

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Ampulko-strzykawka (ze szkła) z zatyczką tłoka (guma chlorobromobutylova, bromobutylova lub chlorobutylova) bez dołączonej igły, z nasadką (wykonaną z gumy chlorobromobutylowej lub gumy izopreno-bromobutylowej), w tekturowym pudełku.

Ampulko-strzykawka (ze szkła) z zatyczką tłoka (guma chlorobromobutylova, bromobutylova lub chlorobutylova) bez dołączonej igły, z nasadką (wykonaną z gumy chlorobromobutylowej lub gumy izoprenowo-bromobutylowej) z 1 lub 2 osobnymi igłami, w tekturowym pudełku.

Ampulko-strzykawka (ze szkła) z zatyczką tłoka (guma chlorobromobutylova, bromobutylova lub chlorobutylova) z dołączoną igłą i osłonką igły (półprzezroczysta sztywna osłonka z polipropylenu i poliizoprenu), w tekturowym pudełku.

Korki, zatyczki tłoków oraz nasadki do wszystkich opakowań szczepionki Adacel Polio nie zawierają lateksu.

na:

Ampułko-strzykawka (ze szkła) z zatyczką tłoka (guma chlorobutyłowa) bez dołączonej igły, z nasadką (wykonaną z gumy izoprenowo-bromobutyłowej), w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka (ze szkła) z zatyczką tłoka (guma chlorobutyłowa) bez dołączonej igły, z nasadką (wykonaną z gumy izoprenowo-bromobutyłowej) z 1 lub 2 osobnymi igłami, w tekturowym pudełku.

Korki, zatyczki tłoków oraz nasadki do wszystkich opakowań szczepionki Adacel Polio nie zawierają lateksu.

-Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka bez igły, 10 ampulko-strzykawk bez igły, 20 ampulko-strzykawk bez igły, 1 ampulko-strzykawka z jedną osobną igłą, 10 ampulko-strzykawk z jedną osobną igłą, 1 ampulko-strzykawka z dwiema osobnymi igłami, 10 ampulko-strzykawk z dwiema osobnymi igłami, 1 ampulko-strzykawka z dołączoną igłą, 10 ampulko-strzykawk z dołączoną igłą, 20 ampulko-strzykawk z dołączoną igłą

Zadeklarowane:

1 ampulko-strzykawka bez igły

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 7 9 9 3

10 ampulko-strzykawk bez igły

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 8 0 4 4

20 ampulko-strzykawk bez igły

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 8 0 7 5

1 ampulko-strzykawka z jedną osobną igłą

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 8 0 2 0

10 ampulko-strzykawk z jedną osobną igłą

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 8 0 5 1

1 ampulko-strzykawka z dwiema osobnymi igłami

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 8 0 0 6

10 ampulko-strzykawk z dwiema osobnymi igłami

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 8 0 6 8

1 ampulko-strzykawka z dołączoną igłą

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 8 0 1 3

10 ampulko-strzykawk z dołączoną igłą

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 8 0 3 7

20 ampulko-strzykawk z dołączoną igłą

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 8 0 8 2

na:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka bez igły, 10 ampulko-strzykawk bez igły, 20 ampulko-strzykawk bez igły, 1 ampulko-strzykawka z jedną osobną igłą, 10 ampulko-strzykawk z jedną osobną igłą, 1 ampulko-strzykawka z dwiema osobnymi igłami, 10 ampulko-strzykawk z dwiema osobnymi igłami.

Zadeklarowane:

1 ampulko-strzykawka bez igły	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	9	9	3
10 ampulko-strzykawek bez igły	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	0	4	4
20 ampulko-strzykawek bez igły	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	0	7	5
1 ampulko-strzykawka z jedną osobną igłą	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	0	2	0
10 ampulko-strzykawek z jedną osobną igłą	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	0	5	1
1 ampulko-strzykawka z dwiema osobnymi igłami	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	0	0	6
10 ampulko-strzykawek z dwiema osobnymi igłami	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	0	6	8

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: 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 2022 r. poz. 329, 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 rozpatrzenia 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych


Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.7901.2020