



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2685/24

Warszawa, 04-12-2024

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 R/0502 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

IMOVAX POLIO

Vaccinum poliomyelitis inactivatum

Szczepionka przeciw poliomyelitis, inaktywowana

zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 40 jednostek antygenu D wirusa poliomyelitis typ 1, szczep Mahoney, 8 jednostek antygenu D wirusa poliomyelitis typ 2, szczep MEF-1 i 32 jednostki antygenu D wirusa poliomyelitis typ 3, szczep Saukett/0,5 ml; Szczepionka 1 - dawkowa, 1 dawka (0,5 ml)

typ zmiany: II nr B.I.b.1g, B.I.b.2d

W punkcie: **Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej**

zmienia się zapis

z:

zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 40 jednostek antygenu D wirusa poliomyelitis typ 1, szczep Mahoney, 8 jednostek antygenu D wirusa poliomyelitis typ 2, szczep MEF-1 i 32 jednostki antygenu D wirusa poliomyelitis typ 3, szczep Saukett/0,5 ml; Szczepionka 1 - dawkowa, 1 dawka (0,5 ml)

na:

zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 29 jednostek antygenu D wirusa poliomyelitis typ 1, szczep Mahoney, 7 jednostek antygenu D wirusa poliomyelitis typ 2, szczep MEF-1 i 26 jednostek antygenu D wirusa poliomyelitis typ 3, szczep Saukett/0,5 ml; Szczepionka 1 - dawkowa, 1 dawka (0,5 ml)

DZL-ZLE.4021.1027.2023

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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, strona 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 2024 r. poz. 935, 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 upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a