



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0198/24

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)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0502 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

IMOVAX POLIO

Nazwa powszechnie stosowana:

Vaccinum poliomyelitidis inactivatum

Szczepionka przeciw poliomyelitis, inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce,

29 jednostek antygeny D wirusa poliomyelitis typ 1, szczep Mahoney, 7 jednostek antygeny D wirusa poliomyelitis typ 2, szczep MEF-1 i 26 jednostek antygeny D wirusa poliomyelitis typ 3, szczep Saukett/0,5 ml; Szczepionka 1-dawkowa, 1 dawka (0,5 ml)

Droga podania:

domięśniowa lub podskórna

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.
Building DC5
Campona utca 1
1225 Budapeszt
Węgry

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

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

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

Pełny skład jakościowy:

Wirus poliomyelitis typ 1, szczep Mahoney (inaktywowany)

Wirus poliomyelitis typ 2, szczep MEF-1 (inaktywowany)

Wirus poliomyelitis typ 3, szczep Saukett (inaktywowany)

Formaldehyd

Fenoksyetanol

Podłoże Hanksa 199, zawierające (w szczególności) aminokwasy, sole mineralne, witaminy i wodę do wstrzykiwań

Kwas solny lub sodu wodorotlenek do ustalenia pH.

Wielkość opakowania:

1 ampułko-strzykawka z igłą po 0,5 ml – kod: 5909990050239

20 ampułko-strzykawek z igłą po 0,5 ml – kod: 5909990050246

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml + 1 igła dołączona do opakowania
– kod: 5909990616497

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml + 2 igły dołączone do opakowania

– kod: 5909990616503

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawki ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy halobutyłowej z igłą w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy halobutyłowej z 1 igłą dołączoną do opakowania w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy halobutyłowej z 2 igłami dołączonymi do opakowania w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce). Nie zamrażać. Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a