



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -05- 3 0

Nr UR/RR/0151 /22

**Mylan IRE Healthcare Ltd.  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24272 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Influvac Tetra, *Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana*, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml)**

Nazwa:

**Influvac Tetra**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**domięśniowa, podskórna**

Numer procedury:

**NL/H/3844/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan IRE Healthcare Ltd.  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Abbott Biologicals B.V.**

**Veerweg 12**

**8121 AA Olst**

**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Abbott Biologicals B.V.**

**Veerweg 12**

**8121 AA Olst**

**Holandia**

**2. Abbott Biologicals B.V.**

**C.J. van Houtenlaan 36**

**1381 CP Weesp**

**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

*Substancje czynne:*

**Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (inaktywowane) (hemaglutynina i neuraminidaza) odpowiadające szczepom na sezon 2021/2022:**

**A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 – podobny szczep  
(A/Victoria/2570/2019, IVR-215)**

**A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) – podobny szczep  
(A/Cambodia/e0826360/2020, IVR-224)**

**B/Washington/02/2019 - podobny szczep (B/Washington/02/2019, typ dziki)**

**B/Phuket/3073/2013 - podobny szczep (B/Phuket/3073/2013, typ dziki)**

*Substancje pomocnicze:*

**Potasu chlorek**

**Potasu diwodorofosforan**

**Disodu fosforan dwuwodny**

**Sodu chlorek**

**Wapnia chlorek dwuwodny**

**Magnezu chlorek sześciowodny**

**Woda do wstrzykiwań**

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 igłą)**

**10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml (z igłą)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

**1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml (bez igły)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	3	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulko-strzykawek po 0,5 ml (bez igły)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	3	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml (z igłą)**

- kod: 

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

**10 ampulko-strzykawek po 0,5 ml (z igłą)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	3	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka ze szkła typu I bez igły w tekturowym pudełku.**

**Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z dołączoną igłą w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**1 rok**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 ustawy z dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a