



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-02-16

Nr UR/ZM/ 0040 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24272 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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, 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H1N1), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy A (H3N2), 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy B, 15 µg hemaglutyniny pochodzącej ze szczepu wirusa grypy typu B/0,5 ml, szczepionka 1-dawkowa, 1 dawka (0,5 ml)

Droga podania:

domięśniowa, podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3844/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan IRE Healthcare Ltd.
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle 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 następującym szczepom na sezon 2014/2015:
- A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - podobny szczep (A/California/7/2009, NYMC X-181)
- A/Texas/50/2012 (H3N2) - podobny szczep (A/Texas/50/2012, (NYMC X-223A)
- B/Massachusetts/2/2012 - podobny szczep (NYMC BX-51B)
- B/Brisbane/60/2008 - podobny szczep (B/Brisbane/60/2008, 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 ampulko-strzykawka po 0,5 mL (bez igły)
10 ampulko-strzykawk po 0,5 mL (bez igły)
1 ampulko-strzykawka po 0,5 mL (z igłą)
10 ampulko-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-strzykawk 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-strzykawk 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 z dołączoną igłą w tekturowym pudełku.

Ampulko-strzykawka ze szkła typu I bez igły 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. 107c 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 14 września 2022 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a