



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-07-2024

Nr UR/RD/0348/24

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28478 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Influvac

Nazwa powszechnie stosowana:

Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

domięśniowa
podskórna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/0137/001/E/005

Podmiot odpowiedzialny:

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Holandia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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 2024/2025:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – podobny szczep (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

A/Thailand/8/2022 (H3N2) – podobny szczep (A/California/122/2022, SAN-022)

B/Austria/1359417/2021 – podobny szczep (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

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 z igłą, 10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml z igłą

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml bez igły, 10 ampułko-strzykawek po 0,5 ml bez igły

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z igłą	- kod: 5901797711283
10 ampułko-strzykawek po 0,5 ml z igłą	- kod: 5901797711290
1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml bez igły	- kod: 5901797711306
10 ampułko-strzykawek po 0,5 ml bez igły	- kod: 5901797711313

Rodzaj opakowania:

Ampułko-strzykawka (szkło typu I) z igłą w tekturowym pudełku.

Ampułko-strzykawka (szkło typu I) bez igły w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a