

Dotyczy: Określenie daty zwolnienia do obrotu produktów leczniczych Sanofi Pasteur dystrybuowanych przez Hurtownię Farmaceutyczną Sanofi Pasteur Sp. z o.o.

1. Dystrybucja każdej serii produktu leczniczego Sanofi Pasteur odbywa się po uprzednim wydaniu dokumentu potwierdzającego przeprowadzenie kontroli seryjnej wstępnej lub zwolnienie z kontroli seryjnej wstępnej, zgodnie z Art. 65 ust. 5 i ust. 7 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (PF).
2. Dla produktów Sanofi Pasteur, dokumenty „**Orzeczenie** o zwolnieniu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej produktu leczniczego”, które są wypełnieniem powyższego obowiązku, wydawane są przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH), który jest kompetentnym instytutem badawczym w rozumieniu Art. 65. Ust. 5 Ustawy PF.

3. Dokumenty, o których mowa w punkcie 2, zawierają zapisy o treści:

*„Na podstawie **OCABR** nr ... z **dnia xx.yy.zzzz** wydanego przez ... oraz (...) produkt leczniczy ww. serii jest zwolniony z obowiązku przeprowadzenia kontroli seryjnej wstępnej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.”*

gdzie „**OCABR** nr ... z **dnia xx.yy.zzzz** ” oznacza przywołanie unikalnego certyfikatu potwierdzającego wykonanie kontroli seryjnej wstępnej na terenie jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (**OCABR** -**O**fficial **C**ontrol **A**uthority **B**atch **R**elease).

4. Data wydania certyfikatu **OCABR** zawarta w treści **Orzeczenia** jest równoważna **datce zwolnienia do obrotu** danej serii produktu leczniczego.



**NARODOWY INSTYTUT ZDROWIA PUBLICZNEGO
- PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY**

Zakład Badania Surowic i Szczepionek
00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24
Tel: (+48 22) 542 12 12, Fax: (+48 22) 542 13 11
www.pzh.gov.pl; e-mail: les@pzh.gov.pl

**Orzeczenie nr ES 038/2019
o zwolnieniu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej produktu leczniczego**

Zwolnienie następuje na podstawie art. 65 ust. 4 pkt. 1 i 3, ust. 5 i 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.), art. 114 Dyrektywy 2001/83/EC Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej przez Dyrektywę 2004/27/EC oraz w oparciu o Europejską Administracyjną Procedurę Zwalniania Serii.

Nazwa handlowa:	STAMARIL
Nazwa międzynarodowa/Nazwa według Farmakopei Europejskiej/Nazwa powszechnie stosowana:	Yellow fever vaccine (live)/ <i>Vaccinum febris flavae vivum</i>
Numer serii/Końcowy numer serii przed konfekcjonowaniem (jeżeli dotyczy):	R3E655V/R3E65
Rodzaj opakowania:	fiolka + ampułko-strzykawka z dołączoną igłą
Całkowita liczba opakowań w danej serii:	5 596
Liczba dawek w opakowaniu bezpośrednim:	1 dawka
Data rozpoczęcia okresu ważności:	25.04.2018
Data ważności:	31.03.2021
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu wydającego:	R/6610 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Nazwa i adres wytwórcy:	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007, Lyon, Francja
Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego (jeżeli inny niż wytwórca):	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007, Lyon, Francja

Na podstawie OCABR nr BR-18D01871-01 z dnia 19.09.2018 wydanego przez ANSM (Francja) oraz na podstawie danych zawartych w dokumencie Marketing Information Form z dnia 30.01.2019 (Aneks IV do procedury OCABR PA/PH/OMCL (18) 144 DEF obowiązujący od 01.02.2019 r.) produkt leczniczy ww. serii jest zwolniony z obowiązku przeprowadzenia kontroli seryjnej wstępnej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Orzeczenie otrzymuje:

Sanofi Pasteur S.A
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Nr egzemplarza: 01...

04.02.2019
Data wydania

Imię i nazwisko: Dr n. med. Grzegorz Juszczyk

Stanowisko: Dyrektor NIZP-PZH

Podpis:

Z UPOWAŻNIENIA DYREKTORA NIZP-PZH

Paulina Górka
dr n. med. Paulina Górka
Kierownik Laboratorium
Zakładu Badania Surowic i Szczepionek NIZP-PZH