



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1364 /14

Warszawa, 2014 -09- 03

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring Str. 76  
35041 Marburg  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 7543  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KYBERNIN P**

Nazwa:

**KYBERNIN P**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Antithrombinum III humanum densatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 50 j.m./ml; 500 j.m.**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring Str. 76  
35041 Marburg  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring Str. 76  
35041 Marburg  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring Str. 76  
35041 Marburg  
Niemcy**

**2. CSL Behring AG  
Wankdorfstrasse 10  
CH-3014 Bern  
Szwajcaria**

**3. Labor L+S AG  
Mangelsfeld 4+6  
97708 Bad Bocklet  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Ludzka antytrombina III  
Białko całkowite**

**Glicyna  
Sodu chlorek  
Sodu cytrynian  
Sodu wodorotlenek lub kwas solny**

**Rozpuszczalnik:  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 10 ml**

**+ 1 igła dwustronna**

**- kod:**

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i igła dwustronna  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata w temperaturze poniżej 25°C. Po rekonstytucji zużyć natychmiast – produkt leczniczy zachowuje trwałość 8 godzin w temperaturze poniżej 25°C.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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.).**

### 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a