



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-07-2023

Nr UR/RR/0369/23

**Biotest Pharma GmbH**  
**Landsteinerstraße 5**  
**63303 Dreieich**  
**Niemcy**

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25708 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Megalotect CP, *Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi cytomegalii*, roztwór do infuzji, 100 U/ml**

Nazwa:

**Megalotect CP**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi cytomegalii***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 100 U/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**DE/H/4905/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biotest Pharma GmbH**  
**Landsteinerstraße 5**  
**63303 Dreieich**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biotest Pharma GmbH**  
**Landsteinerstraße 5**  
**63303 Dreieich**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Biotest Pharma GmbH**  
**Landsteinerstraße 5**  
**63303 Dreieich**  
**Niemcy**
- 2. Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**
- 3. Charles River Laboratories Ireland Limited**  
**Carrentila, Ballina**  
**Co. Mayo**  
**Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Białko osocza ludzkiego, w tym immunoglobulina G co najmniej 96%  
z przeciwciałami przeciw wirusowi cytomegalii (CMVIG)**

*Substancje pomocnicze:*

**Glicyna**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 10 ml (1000 U), 1 fiolka po 50 ml (5000 U)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 10 ml (1000 U)**

**- kod: 4 0 3 6 1 2 4 0 2 5 4 6 5**

**1 fiolka po 50 ml (5000 U)**

**- kod: 4 0 3 6 1 2 4 0 2 5 4 7 2**

Rodzaj opakowania:

**Fiolka (szkło typu II) z korkiem (bromobutyl) i wieczkiem (aluminium)  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu zużyć niezwłocznie.**

Kategoria dostępności:

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

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**

### **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 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 259 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, 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  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a