



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-01-21

Nr UR/RD/.../20 0018

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Niemcy

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwoleń nr 25708 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 wzajemnego uznania:
DE/H/4905/001/MR

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 AG

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
Carrentilla, Ballina, Co. Mayo
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:
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 (bromobutył) 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 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 . 21.01.2025r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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 2019 r., poz. 2325 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, rady 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 rozpatrzenie 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.



Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych, Produktow Biobojczych