



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-01-04

Nr UR/ZM/ 0009/21

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12595 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

HUMAN ALBUMIN 50 g/l BAXALTA

Nazwa powszechnie stosowana:

Albuminum humanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 50 g/l

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/0474/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Baxter AG**
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria
2. **Takeda Manufacturing Austria AG**
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Baxter AG**
Lange Alle 24
A-1220 Wiedeń
Austria
2. **Baxter AG**
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria
3. **Baxter Manufacturing S.p.A.**
Via G.B. Olivia, 2-56121-Loc.
Ospedaletto, Pisa
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Białko całkowite
w tym ≥ 95 % Albumina ludzka

Substancje pomocnicze:

Sodu kaprylan
Sodu N-acetylotryptofanian
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 fiolka po 250 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>9</td><td>6</td><td>9</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	1	9	6	9	4
5	9	0	9	9	9	0	0	1	9	6	9	4			
24 szt. – 24 fiolki po 250 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	1	9	7	0	0
5	9	0	9	9	9	0	0	1	9	7	0	0			
1 szt. – 1 fiolka po 500 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>9</td><td>7</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	1	9	7	3	1
5	9	0	9	9	9	0	0	1	9	7	3	1			
24 szt. – 24 fiolki po 500 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>9</td><td>7</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	1	9	7	4	8
5	9	0	9	9	9	0	0	1	9	7	4	8			

Rodzaj opakowania:

Fiolka (szkło typu II) z korkiem z gumy bromobutyłowej w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata.

Produkt należy zużyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub radcy 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a