



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 2021-01-04

Nr UR/ZM/0010/21

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.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12596 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**HUMAN ALBUMIN 200 g/l BAXALTA**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Albuminum humanum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 200 g/l**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**DE/H/0474/002/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  $\geq 95$  % Albumina ludzka**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu kaprylan**  
**Sodu N-acetylotryptofanian**  
**Sodu chlorek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 fiolka po 50 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 1 9 9 9 1
70 szt. – 70 fiolek po 50 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 2 0 0 0 3
1 szt. – 1 fiolka po 100 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 2 0 0 4 1
56 szt. – 56 fiolek po 100 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 2 0 0 5 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 wchodzą 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a