



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 14

Nr UR/ZD/0101 /20

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/0211/002/II/065

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14312
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Rhophylac 300

Immunoglobulinum humanum anti-D

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 300 µg/2 ml

typ zmiany: II nr B.II.d.1z

Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Charles River Laboratories BioLabs Europe Ltd

Carrentila

Ballina Co. Mayo

Irlandia

PL/ZR-4021-590/11

**L+S AG Laboratory
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet
Niemcy**

UZASADNIENIE

W dniu 2 lutego 2011 roku podmiot odpowiedzialny CSL Behring GmbH złożył wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Zmiana dotyczyła usunięcia miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii, i została złożona zgodnie z przepisami rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. W dniu 27 sierpnia 2011 roku państwo referencyjne (Niemcy) przyjęło powyższą zmianę. Na podstawie art. 11 ust. 2 ww. rozporządzenia w razie konieczności i w terminie ustanowionym w art. 23 ust. 1 każdy odpowiedni organ zmienia decyzję o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze zmianą, która została przyjęta. W związku z powyższym niniejsza decyzja wprowadza do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego przyjętą zmianę.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

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 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych
[Signature]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a