



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -01- 04

Nr UR/ZM/002/21

**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.)

**dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3025 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Antithrombin III NF Shire**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Antithrombinum III humanum densatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji,  
50 j.m./ml; 1000 j.m.**

Droga podania:

**dożylna**

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-1220 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-1221 Wiedeń  
Austria**

**2. Baxter AG**

**Uferstrasse 15  
A-2304 Orth/Donau  
Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Ludzka antytrombina III  
*Aktywność swoista***

**Glukoza  
Sodu chlorek  
Sodu cytrynian dwuwodny  
Tris(hydroksymetylo)aminometan**

***Rozpuszczalnik:*  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka z proszkiem po 1000 j.m. + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 20 ml  
+ zestaw do sporządzania roztworu i podania: 1 igła z filtrem, 1 igła przenosząca,  
1 igła odpowietrzająca, 1 igła jednorazowego użytku, 1 zestaw do infuzji**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	0	2	5	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z proszkiem ze szkła typu II z korkiem z gumy butylowej pokrytej warstwą PTFE lub korkiem z gumy halogenobutyłowej i fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I lub II z korkiem z gumy halogenobutyłowej oraz zestaw do sporządzania roztworu i podania: igła z filtrem, igła przenosząca, igła odpowietrzająca, igła jednorazowego użytku, zestaw do infuzji w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce), nie zamrażać.**

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

Okres ważności:

**3 lata. Po rekonstytucji zużyć natychmiast.**

Kategoria dostępności:

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

**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.

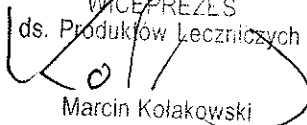
#### **Pouczenie:**

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 Lekczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a