



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 24

Nr UR/ZD/2020 /17

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 2016 r. poz. 2142 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/0477/IA/041/G (DE/H/0477/002/IA/041/G)
DE/H/0477/IA/057/G (DE/H/0477/002/IA/057/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15103 z dnia 10 kwietnia 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Beriplex P/N 500

Prothrombinum multiplex humanum

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 j.m.

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Niemcy

typ zmiany: IA nr A.7

Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Charles River – Bio Labs Europe
Carrentrila, Ballina
County Mayo
Irlandia

UR.DZL.ZLE.4021.1185.2014
UR.DZL.ZLE.4021.4882.2016

CSL Behring AG
Wankdorfstrasse 10
3000 Bern 22
Szwajcaria

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2017 r. poz. 1257), 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
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.1185.2014
UR.DZL.ZLE.4021.4882.2016