



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -06- 29

NrUR/DZ/10131/15.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0121/15 z dnia 27 stycznia 2015 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15705 z dnia 20 stycznia 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Berinert 500, 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji dla podmiotu odpowiedzialnego CSL Behring GmbH w następujący sposób:

zapis:

Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Berinert

na: Berinert 500

zastępuje się zapisem:

Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Berinert

na: Berinert 500

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Proszek: fiolka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I, aluminiowym kapslem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off*.

Rozpuszczalnik: fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I, aluminiowym kapslem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off*.

Zestaw do podawania: 1 zestaw do transferu 20/20 z filtrem, 1 strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 10 ml, 1 zestaw do wkłucia 2 waciki nasączone alkoholem, 1 plaster.

na: Fiolka z proszkiem z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I, aluminiowym kapslem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off*, fiolka z rozpuszczalnikiem z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I, aluminiowym kapslem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Zestaw do podawania: 1 system do transferu 20/20 z filtrem, 1 strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 10 ml, 1 zestaw do wkłucia, 2 waciki nasączone alkoholem, 1 niejałowy plaster, w tekturowym pudełku.

Oba pudełka połączone folią zabezpieczającą.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/0121/15 z dnia 27 stycznia 2015 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a