



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -01- 15

Nr UR/ZD/ 0056 /18

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 2017 r. poz. 2211) 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/xxxx/WS/196 (DE/H/0481/001/IB/040)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15705 z dnia 20 stycznia 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Beriner 500

inhibitor C1-esterazy, ludzki

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

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Niemcy

typ zmiany: IB nr C.I.z

- | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| - | Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN” | | | | | | | | | | | | | |
| z: | 1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + 1 zestaw do podawania | | | | | | | | | | | | | |
| | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>3</td><td>9</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 3 | 6 | 3 | 9 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 3 | 6 | 3 | 9 | | |
| na: | 1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + 1 system do transferu | | | | | | | | | | | | | |
| | 20/20 z filtrem + 1 zestaw do podawania | | | | | | | | | | | | | |
| | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>3</td><td>9</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 3 | 6 | 3 | 9 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 1 | 3 | 6 | 3 | 9 | | |

UR.DZL.ZLE.4021.4212.2017

- **Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”**
- z: **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.
- 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*.**
System do transferu 20/20 z filtrem.
Zestaw do podawania (opakowanie wewnętrzne): 1 strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 10 ml, 1 zestaw do wkłucia, 2 waciki nasączone alkoholem, 1 niejałowy plaster.
Całość w tekturowym pudełku.

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, 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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
[Signature]
Marcin Kotłakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

