



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 2 3

Nr UR/ZD/0477 /16

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: **DE/H/0482/002/II/018**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15638 z dnia 14 września 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Albiomin 20%

Albumini humani solutio
roztwór do infuzji, 200 g/l

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

typ zmiany: II nr C.I.z

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Substancja czynna:

Białko całkowite:

w tym $\geq 95\%$ Albumina ludzka

Substancje pomocnicze:

Kaprylan

N-Acetylotryptofanian

Jony sodu

Woda do wstrzykiwań

na: **Substancja czynna:**

Białko całkowite:

w tym $\geq 95\%$ Albumina ludzka

Substancje pomocnicze:

Sodu kaprylan

Sodu chlorek

N-acetylotryptofanian

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Nie przechowywać w temp powyżej 25°C. Nie zamrażać. Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

na: Nie przechowywać w temp powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. 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