



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-03-2023

Nr UR/ZD/0105/23

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 2022 r. poz. 2301) 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: **DK/H/3019/001/IB/006**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25256
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Woda do wstrzykiwań CSL Behring

Aqua ad iniectionabile

rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

typ zmiany: IB nr B.II.e.5z

- Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

1 fiolka po 2 mL, 1 fiolka po 2,5 mL, 1 fiolka po 3 mL, 1 fiolka po 4 mL,
1 fiolka po 5 mL, 1 fiolka po 6 mL, 1 fiolka po 10 mL, 1 fiolka po 15 mL,
1 fiolka po 20 mL, 1 fiolka po 40 mL, 1 fiolka po 50 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 2 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	2	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 2,5 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	3	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DZL-ZLE.4021.4957.2021

1 fiolka po 3 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	3	2	3
1 fiolka po 4 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	3	3	0
1 fiolka po 5 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	3	4	7
1 fiolka po 6 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	3	5	4
1 fiolka po 10 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	3	6	1
1 fiolka po 15 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	3	7	8
1 fiolka po 20 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	2	7	9
1 fiolka po 40 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	2	9	3
1 fiolka po 50 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	3	1	6

na: Zatwierdzone:

1 fiolka po 2 mL, 1 fiolka po 2,5 mL, 1 fiolka po 3 mL, 1 fiolka po 4 mL,
1 fiolka po 5 mL, 1 fiolka po 5,6 mL, 1 fiolka po 10 mL, 1 fiolka po 15 mL,
1 fiolka po 20 mL, 1 fiolka po 40 mL, 1 fiolka po 50 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 2 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	2	8	6
1 fiolka po 2,5 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	3	0	9
1 fiolka po 3 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	3	2	3
1 fiolka po 4 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	3	3	0
1 fiolka po 5 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	3	4	7
1 fiolka po 5,6 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	9	6	1
1 fiolka po 10 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	3	6	1
1 fiolka po 15 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	3	7	8
1 fiolka po 20 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	2	7	9
1 fiolka po 40 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	2	9	3
1 fiolka po 50 mL	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	3	1	6

- Zmiana w punkcie „Okres ważności”

z: Fiolka 2,5 mL, 3 mL, 4 mL, 5 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL, 40 mL, 50 mL:

5 lat

Fiolka 2 mL:

30 miesięcy

Fiolka 6 mL:

2 lata

na: Fiolka 2,5 mL, 3 mL, 4 mL, 5 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL, 40 mL, 50 mL:

5 lat

Fiolka 2 mL:

30 miesięcy

Fiolka 5,6 mL:

2 lata

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a