



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0543/24

Warszawa, 11-12-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25256 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Woda do wstrzykiwań CSL Behring

Nazwa powszechnie stosowana:

Aqua ad iniectabile

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

Droga podania:

nie dotyczy

Numer procedury:

DK/H/3019/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Niemcy

2. CSL Behring GmbH

Görzhäuser Hof 1

35041 Marburg

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

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: 5909991400286

1 fiolka po 2,5 mL – kod: 5909991400309

1 fiolka po 3 mL – kod: 5909991400323

1 fiolka po 4 mL – kod: 5909991400330

1 fiolka po 5 mL – kod: 5909991400347

1 fiolka po 5,6 mL – kod: 5909991507961

1 fiolka po 10 mL – kod: 5909991400361

1 fiolka po 15 mL – kod: 5909991400378

1 fiolka po 20 mL – kod: 5909991400279

1 fiolka po 40 mL – kod: 5909991400293

1 fiolka po 50 mL – kod: 5909991400316

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej lub bromobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

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

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmiecik - Grudzień

DZL-ZLR.4031.150.2023

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a