



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-04-11

Nr UR/RD/.....0210...../19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr25256..... 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 zdecentralizowanej:

DK/H/3019/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
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 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 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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej 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 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 11.04.2024r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessa

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a