



Warszawa, dnia 2011-02-15

MINISTER ZDROWIA

nr...222.0098/11

Kedrion S.p.A.
Loc. Ai Conti
55051 Castelveccchio Pascoli
Barga (Lucca)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0402/10 z dnia 18 października 2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16219 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **VENBIG (*Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum*)**, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 50 j.m./ml, dla podmiotu odpowiedzialnego **Kedrion S.p.A.** w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN” zapis:

1 fiolka z proszkiem zawierająca 2500 j.m. + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 45 ml + zestaw do rekonstytucji i podania: igła dwustronna, jałowy zestaw do infuzji zawierający plastikową rurkę z przezroczystą komorą kroplową, filtr powietrzny, regulator przepływu, igłę do perforacji, igłę do infuzji i uchwyt do podtrzymywania butelki - kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 4 7 8 6 3;

zastępuje się zapisem:

1 fiolka z proszkiem zawierająca 2500 j.m. + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 45 ml + zestaw do rekonstytucji i podania: igła dwustronna, jałowy zestaw do infuzji zawierający plastikową rurkę z przezroczystą komorą kroplową, filtr powietrzny, regulator przepływu, igłę do perforacji, igłę do infuzji i plastikowy uchwyt do podtrzymywania butelki - kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 4 7 8 6 3;

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania

administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego zapisu.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0402/10 z dnia 18 października 2010 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 16219 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **VENBIG (Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 50 j.m./ml** zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez Pełnomocnika;
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a