



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 2 1

Nr UR/ZD/2384 /15

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 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/0483/003/II/077

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22398 z dnia 20 kwietnia 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Beriate 1000**

*Factor VIII coagulationis humanus*

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 1000 j.m.

**CSL Behring GmbH**

**Emil-von-Behring-Strasse 76**

**35041 Marburg**

**Niemcy**

**typ zmiany: II nr C.1 z**

**Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”**

**z: Fiolka z bezbarwnego szkła typu II z gumowym korkiem oraz aluminiowym wieczkiem i plastikowym krążkiem, w tekturowym pudełku.**

**Zestaw do podawania: system do transferu 20/20 z filtrem, strzykawka jednorazowego użytku, zestaw do wklucia, 2 waciki nasączone alkoholem oraz niejałowy plaster w tekturowym pudełku.**

**na: Fiolka z bezbarwnego szkła typu II z gumowym korkiem (bromobutyl) oraz aluminiowym wieczkiem i plastikowym krążkiem (polipropylen), w tekturowym pudełku.**

UR.DZL.ZLE.4021.0810-0813.2015

**Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”**

**z: 3 lata.**

Po rekonstytucji:

**8 godzin w temperaturze 25°C.**

**na: 3 lata.**

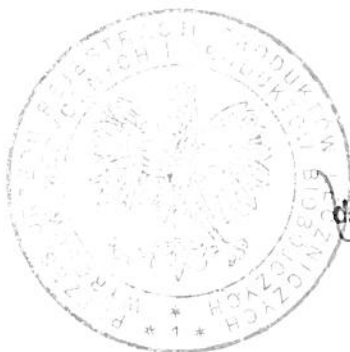
**Wykazano, że stabilność fizykochemiczna produktu po rekonstytucji utrzymywała się przez 8 godzin w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być zużyty natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, okres jego przechowywania nie powinien przekraczać 8 godzin w temperaturze pokojowej.**

**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