



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 18

Nr UR/RR/0163 /19

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Str. 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 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22398 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.**

Nazwa:

**Beriate 1000**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Factor VIII coagulationis humanus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**DE/H/0483/003/R/003**

Podmiot odpowiedzialny:

**CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Str. 76  
35041 Marburg  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**CSL Behring GmbH**  
**Emil-von-Behring-Str. 76**  
**35041 Marburg**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. L + S AG**  
**Mangelsfeld 4**  
**97708 Bad Bocklet**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi**

*Substancje pomocnicze:*

**Glicyna**  
**Wapnia chlorek**  
**Sodu chlorek**  
**Sacharoza**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z wodą do wstrzykiwań po 10 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z wodą do wstrzykiwań po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	6	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, z korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym wieczkiem i krążkiem z polipropylenu oraz system do transferu 20/20 z filtrem.**

**Zestaw do podawania (opakowanie wewnętrzne): strzykawka jednorazowego użytku, zestaw do wkłucia, 2 waciki nasączone alkoholem oraz niejałowy plaster.**

**Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2-8°C). Nie zamrażać.**

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

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

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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