



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 1 3

Nr UR/RD/.0124/18

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr ...24613... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Berinert 2000**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ludzki inhibitor C1-esterazy***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2000 j.m.**

Droga podania:

**podskórna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/0481/003/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:

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

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ludzki inhibitor C1-esterazy**

***Substancje pomocnicze:***

**Glicyna  
Sodu chlorek  
Sodu cytrynian**

**Rozpuszczalnik:**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + 1 system do transferu  
20/20 z filtrem + 1 zestaw do podawania  
5 fiolek z proszkiem + 5 fiolek z rozpuszczalnikiem + 5 systemów do transferu  
20/20 z filtrem + 5 zestawów do podawania  
20 fiolek z proszkiem + 20 fiolek z rozpuszczalnikiem + 20 systemów do  
transferu 20/20 z filtrem + 20 zestawów do podawania**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + 1 system do transferu 20/20 z filtrem + 1 zestaw do podawania**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek z proszkiem + 5 fiolek z rozpuszczalnikiem + 5 systemów do transferu 20/20 z filtrem + 5 zestawów do podawania**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 fiolek z proszkiem + 20 fiolek z rozpuszczalnikiem + 20 systemów do transferu 20/20 z filtrem + 20 zestawów do podawania**

- kod: 

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

**Rodzaj opakowania:**

**Fiolka z proszkiem ze szkła typu II zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym kapslem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off*. Fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, aluminiowym kapslem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off*. System do transferu 20/20 z filtrem. Całość w tekturowym pudełku.**

**Zestaw do podawania: strzykawka jednorazowego użytku, igła, zestaw do wklucia, 2 waciki nasączone alkoholem oraz plaster, w tekturowym pudełku.**

**Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Nie zamrażać.**

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

**Okres ważności:**

**3 lata**

**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.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2.023.03.13.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a