



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 20

Nr UR/RR/ 0189 /14

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15705 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Berinert, *Inhibitor C1-esterazy, ludzki*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji, 500 j.m.**

Nazwa:

**Berinert**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Inhibitor C1-esterazy, ludzki***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji, 500 j.m.**

Droga podania:

**podanie dożylnie**

Numer procedury:

**DE/H/0481/001/R/001**

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**

**CSL Behring AG**  
**Wankdorfstrasse 10**  
**3014 Bern**  
**Szwajcaria**

**L +S AG**  
**Mangesfeld 4+6**  
**97708 Bad Bocklet**  
**Niemcy**

**Substancja czynna:**

**Inhibitor C1-esterazy, ludzki**  
**białko całkowite**

**Substancje pomocnicze:**

**proszek:**

**glicyna**

**sodu chlorek**

**sodu cytrynian**

**rozpuszczalnik:**

**woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + 1 zestaw do podawania**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Proszek:** fiolka z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I, aluminiowym kapslem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off*.

**Rozpuszczalnik:** fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I, aluminiowym kapslem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off*.

**Zestaw do podawania:** 1 zestaw do transferu 20/20 z filtrem, 1 strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 10 ml, 1 zestaw do wklucia, 2 waciki nasączone alkoholem, 1 plaster.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C**

**Nie zamrażać.**

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

**Z mikrobiologicznego punktu widzenia oraz z uwagi na to, że Berinert nie zawiera środków konserwujących, produkt po rekonstytucji powinien być zużyty natychmiast. Po rekonstytucji stabilność fizyko-chemiczna jest zachowana przez 48 godzin w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C). Jeżeli produkt po rekonstytucji nie został natychmiast podany, czas przechowywania w temperaturze pokojowej nie może przekroczyć 8 godzin. Produkt leczniczy po rekonstytucji powinien być przechowywany wyłącznie w fiolce.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 6 miesięcy, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z 29 listopada 2013 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.4 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 (t.j. 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.