



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -09- 18

Nr UR/ZD/1895 /19

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **DE/H/0481/IB/046/G (DE/H/0481/001/IB/046/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15705
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Beriner 500

Inhibitor C1-esterazy, ludzki

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

typy zmian: IB nr B.II.f.1b1; IB nr B.II.f.1d

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 30 miesięcy

na: 3 lata

UR.DZL.ZLE.4021.8400.2018

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: 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.

na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji stabilność fizyko-chemiczna jest zachowana przez 48 godzin w temperaturze pokojowej (maks. 30°C). Z mikrobiologicznego punktu widzenia oraz z uwagi na to, że Berinert nie zawiera środków konserwujących, produkt po rekonstytucji powinien być zużyty natychmiast. Jeżeli produkt nie został natychmiast podany, czas przechowywania w temperaturze pokojowej nie może przekroczyć 8 godzin. Produkt leczniczy po rekonstytucji powinien być przechowywany wyłącznie w fiolce.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

