



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -04- 10

Nr MR/kr/0389/13

**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 15103 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Beriplex P/N 500, *Prothrombinum multiplex humanum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania do wstrzykiwań, 500 j.m.

Nazwa:

Beriplex P/N 500

Nazwa powszechnie stosowana:

Prothrombinum multiplex humanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

DE/H/0477/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0196.2012

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 AG
Wankdorfstrasse 10
3000 Bern 22
Szwajcaria

2. Charles River – Bio Labs Europe
Carrentrila, Ballina
County Mayo
Irlandia

3. L + S AG
Mangelsfeld 4 + 6
97708 Bad Bocklet
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ludzki II czynnik krzepnięcia
Ludzki VII czynnik krzepnięcia
Ludzki IX czynnik krzepnięcia
Ludzki X czynnik krzepnięcia
Białko C
Białko S

Substancje pomocnicze:

Proszek:
Heparyna
Albumina ludzka
Ludzka Antytrombina III
Sodu chlorek
Sodu cytrynian
HCl lub NaOH (w małych ilościach do ustalenia pH)
Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 zestaw - 1 fiolka z proszkiem i 1 fiolka z rozpuszczalnikiem oraz 1 system transferowy 20/20 z filtrem - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	9	1	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

1 fiolka z proszkiem ze szkła bezbarwnego (typ II), z korkiem (z gumy bromobutyłowej), aluminiową uszczelką oraz plastikowym wieczkiem typu flip-off.
1 fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła bezbarwnego (typ I), z korkiem (z gumy

chlorobutyłowej), aluminiową uszczelką oraz plastikowym wieczkiem typu flip-off.
1 system transferowy 20/20 z filtrem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

3 lata.

Po rekonstytucji stabilność fizyko-chemiczna jest zachowana przez 24 godziny w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C). Jeżeli po rekonstytucji produkt nie jest natychmiast podany, roztwór powinien być przechowywany nie dłużej niż 8 godzin w temperaturze pokojowej.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.