



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-08-27

Nr UR/ZD/2086 /21

Sanquin Plasma Products B.V.  
Plesmanlaan 125  
NL-1066 CX Amsterdam  
Holandia

## 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 2021 r. poz. 974 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: FI/H/0732/II/059/G (FI/H/0732/002/II/059/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26305  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Crealb 200 g/l**

*Albumini humani solutio*

roztwór do infuzji, 200 g/l

**typ zmiany: IA nr B.II.e.5b**

**W punkcie „Wielkość opakowania” zapis:**

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 50 ml, 1 fiolka po 100 ml**

**zastępuje się zapisem:**

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka po 50 ml, 1 fiolka po 100 ml**

DZL-ZLE.4021.9663.2020

**W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” zapis:**

**Fiolka 10ml:**

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

**Nie zamrażać.**

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

**Fiolka 50 ml oraz 100 ml:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Nie zamrażać.**

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

**zastępuje się zapisem:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Nie zamrażać.**

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

**W punkcie „Okres ważności” zapis:**

**Fiolka 10ml:**

**2 lata**

**Fiolka 50 ml oraz 100 ml:**

**3 lata**

**zastępuje się zapisem:**

**3 lata**

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.) 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 2021 r. poz. 735, 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego

DZL-ZLE.4021.9663.2020

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 rozpatrzenia 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

