



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2021-03-17

Warszawa,

Nr UR/RD/..0121.../20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26.305..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Crealb 200 g/l

Nazwa powszechnie stosowana:

Albumini humani solution

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 200 g/l

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/0732/002/E/004

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Sanquin Plasma Products B.V.**
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Holandia
- 2. Plasma Industries Belgium C.V.B.A.**
Avenue De Tyras 109
1120 Bruksela
Belgia
- 3. Charles River Laboratories France S.A.S**
Lieu-Dit Bois De La Sabliere
01400 Romans
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Albumina ludzka (95%)

Substancje pomocnicze:

Sodu kaprylan

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 100 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | 7 | 1 | 7 | 1 | 8 | 5 | 8 | 3 | 5 | 1 | 1 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu II z korkiem (bromobutyl), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Fiolka 10 ml:

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.

Okres ważności:

Fiolka 10 ml:

2 lata

Fiolka 50 ml oraz 100 ml:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowny wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2020 r. poz. 256 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.

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 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a