



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -02- 0 2

Nr UR/RR/ 0034 /22

**Takeda Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Prosta 68**  
**00-838 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23416 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cuvitru, *Immunoglobulinum humanum normale*, roztwór do wstrzykiwań, 200 mg/ml**

Nazwa:

**Cuvitru**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Immunoglobulinum humanum normale***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 200 mg/ml**

Droga podania:

**podskórna**

Numer procedury:

**AT/H/0631/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Prosta 68**

**00-838 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Baxalta Belgium Manufacturing SA**

**Boulevard René Branquart 80**

**7860 Lessines**

**Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Baxalta Belgium Manufacturing SA**  
**Boulevard René Branquart 80**  
**7860 Lessines**  
**Belgia**

**2. Baxter AG**  
**Uferstraße 15**  
**2304 Orth an der Donau**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Immunoglobulina ludzka normalna**  
**(co najmniej 98% IgG)**

*Substancje pomocnicze:*

**Glicyna**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml, 20 fiolek po 5 ml**  
**1 fiolka po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml, 20 fiolek po 10 ml, 30 fiolek po 10 ml**  
**1 fiolka po 20 ml, 10 fiolek po 20 ml, 20 fiolek po 20 ml, 30 fiolek po 20 ml**  
**1 fiolka po 40 ml, 5 fiolek po 40 ml, 10 fiolek po 40 ml, 20 fiolek po 40 ml**  
**1 fiolka po 50 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>1 fiolka po 5 ml</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td><td>8</td><td>8</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	8	8	1
5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	8	8	1			
<b>1 fiolka po 10 ml</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td><td>8</td><td>9</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	8	9	8
5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	8	9	8			
<b>1 fiolka po 20 ml</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td><td>8</td><td>7</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	8	7	4
5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	8	7	4			
<b>1 fiolka po 40 ml</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	9	0	4
5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	9	0	4			
<b>1 fiolka po 50 ml</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>2</td><td>6</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>2</td><td>2</td><td>9</td></tr></table>	0	6	4	2	6	2	1	0	7	5	2	2	9
0	6	4	2	6	2	1	0	7	5	2	2	9			

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

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. Urz. 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 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 kpa 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

