



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 27

Nr UR/ZD/2764 /19

Shire Polska Sp. z o.o.
Plac Europejski 1
00-844 Warszawa

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: AT/H/0631/IB/016/G (AT/H/0631/001/IB/016/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23416
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Cuvitru

Immunoglobulinum humanum normale
roztwór do wstrzykiwań, 200 mg/ml

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: *Zatwierdzone:*

**1 fiolka po 5 ml, 1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 20 ml, 1 fiolka po 40 ml,
1 fiolka po 50 ml.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 2 8 8 1

1 fiolka po 10 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 2 8 9 8

DZL-ZLE.4021.3836.2019

1 fiolka po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 2 8 7 4

1 fiolka po 40 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 2 9 0 4

1 fiolka po 50 ml

- kod: 0 6 4 2 6 2 1 0 7 5 2 2 9

na: **Zatwierdzone:**

1, 10 lub 20 fiolek po 5 ml,

1, 10 lub 30 fiolek po 10 ml,

1, 10 lub 30 fiolek po 20 ml,

1, 5 lub 20 fiolek po 40 ml,

1 fiolka po 50 ml.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 2 8 8 1

1 fiolka po 10 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 2 8 9 8

1 fiolka po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 2 8 7 4

1 fiolka po 40 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 2 9 0 4

1 fiolka po 50 ml

- kod: 0 6 4 2 6 2 1 0 7 5 2 2 9

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 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

