



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -01- 04

Nr UR/ZM/0003 /21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23416 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

AT/H/0631/001/DC

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml	- kod:	<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			
1 fiolka po 10 ml	- kod:	<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			
1 fiolka po 20 ml	- kod:	<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			
1 fiolka po 40 ml	- kod:	<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			
1 fiolka po 50 ml	- kod:	<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 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 13 września 2021 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2020 r. poz. 256 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, 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a