



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2003/24

Warszawa, 24-09-2024

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
c/Can Guasch, 2, Pol. Ind. Levante
08150 Barcelona Parets del Valles
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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: ES/H/0802/II/010/G (ES/H/0802/002/II/010/G)

zmienia się pozwolenie nr 26722 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Albutein 200 g/l
Albumini humani solution
roztwór do infuzji, 200 g/l
typ zmiany: typ II nr B.II.e.1b2

w następujący sposób:

zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
c/Can Guasch, 2, Pol. Ind. Levante
08150 Barcelona Parets del Valles
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
c/Can Guasch, 2, Pol. Ind. Levante
08150 Barcelona Parets del Valles
Hiszpania

DZL-ZLE.4021.2802.2023

zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
c/Can Guasch, 2, Pol. Ind. Levante
08150 Barcelona Parets del Valles
Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
c/Can Guasch, 2, Pol. Ind. Levante
08150 Barcelona Parets del Valles
Hiszpania

- W punkcie: **Rodzaj opakowania**
zmienia się zapis

z:

Fiolka ze szkła typu II z korkami z gumy chlorobutyłowej, aluminiowymi kapslami, plastikowymi wieczkami i plastikowymi opaskami termokurczliwymi, w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła typu II z korkami z gumy chlorobutyłowej, aluminiowymi kapslami, plastikowymi wieczkami i plastikowymi opaskami termokurczliwymi, w tekturowym pudełku.

na:

Fiolka ze szkła typu II z korkami z gumy chlorobutyłowej, aluminiowymi kapslami, plastikowymi wieczkami i plastikowymi opaskami termokurczliwymi, w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła typu II z korkami z gumy chlorobutyłowej, aluminiowymi kapslami, plastikowymi wieczkami i plastikowymi opaskami termokurczliwymi, w tekturowym pudełku.

Worek polietylenu (FlexBag) w ochronnym opakowaniu z polipropylenu, w tekturowym.

- W punkcie: **Wielkość opakowania**
zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml - kod: 5909991469535

1 butelka po 50 ml - kod: 5909991469542

1 butelka po 100 ml - kod: 5909991469559

na:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 ml - kod: 5909991469535

1 butelka po 50 ml - kod: 5909991469542

1 butelka po 100 ml - kod: 5909991469559

- W punkcie: **Wymagania dotyczące przechowywania i transportu**

zmienia się zapis

z:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

na:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Fiolkę/butelkę/worek przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem .

- W punkcie: **Okres ważności**

zmienia się zapis

z:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

Zużyć natychmiast.

na:

Fiolka/butelka – 3 lata

Worek - 2 lata

Po pierwszym otwarciu fiolki/butelki/worka:

Zużyć natychmiast.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a