



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2021 -01- 04

Nr UR/ZM/ 0007 /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.)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14176 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Flexbumin 200 g/l

Nazwa powszechnie stosowana:

Albuminum humanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 200 g/l białka o zawartości co najmniej 95% albuminy

Droga podania:

podanie dożylne

Numer procedury:

AT/H/0683/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1220 Wiedeń
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Baxalta US Inc.
Biologics Facility
25212 W. Illinois Route 120
Round Lake, IL 60073
USA**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Albumina ludzka

Substancje pomocnicze:

**Sodu chlorek
Sodu kaprylan
Sodu acetylotryptofanian
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 worek po 50 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>0</td><td>5</td><td>0</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	8	0	5	0	5
5	9	0	9	9	9	0	9	8	0	5	0	5			
1 szt. – 1 worek po 100 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>0</td><td>5</td><td>2</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	8	0	5	2	9
5	9	0	9	9	9	0	9	8	0	5	2	9			
12 szt. – 12 worków po 100 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	7	9	5	4	4
5	9	0	9	9	9	0	0	7	9	5	4	4			
24 szt. – 24 worki po 50 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>7</td><td>9</td><td>5</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	7	9	5	5	1
5	9	0	9	9	9	0	0	7	9	5	5	1			

Rodzaj opakowania:

Worek z polietylenu z portem infuzyjnym (z polietylenu) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać worek w tekturowym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a