



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 01

Nr UR/RR/ 0244 /19

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic  
i Szczepionek Spółka Akcyjna  
ul. Uniwersytecka 10  
20-029 Lublin

## 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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0609 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GAMMA anty-HBs 200, *Immunoglobulinum humanum hepatitis B*, Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, roztwór do wstrzykiwań, 200 j.m./ml

Nazwa:

**GAMMA anty-HBs 200**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Immunoglobulinum humanum hepatitis B***

**Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 200 j.m./ml**

Droga podania:

**domięśniowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna**

**ul. Uniwersytecka 10**

**20-029 Lublin**

UR.DZL.ZLR.4030.0092.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna  
ul. Uniwersytecka 10  
20-029 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna  
ul. Główna 34  
20-829 Lublin**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B**

*Substancje pomocnicze:*

**Glicyna**

**Sodu chlorek**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 ampulka po 1 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	6	0	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulka ze szkła typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).**

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

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## 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 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, 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4030.0092.2018