



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14. 08. 2014

Nr UR/ZD/2354 /14

Neovii Biotech GmbH  
Am Haag 6 + 7  
82166 Gräfelfing  
Niemcy

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 / art. 13b ust. 2 / art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 7331  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **ATG-Fresenius S**

*Immunoglobulinum anti- T lymphocytorum ex animale ad usum humanum Immunoglobulina  
anty - T limfocytarna pochodzenia zwierzęcego stosowana u ludzi*  
koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

**typ zmiany: IB nr B.II.f.1 z)**

**w punkcie „Okres ważności” zmienia się zapis:**

**z:**

**2 lata. Po otwarciu zużyć natychmiast.**

**na:**

**2 lata. Wykazano, że rozcieńczony roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze pokojowej.**

UR.DZL.ZLN.4020.02913.2014

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a