



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0345/14

Warszawa, 2014 -02- 24

**CSL Behring GmbH**  
**Emil-von-Behring Str. 76**  
**35041 Marburg**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4699  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Haemate P 250**

Nazwa:

**Haemate P 250**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi + czynnik von Willebranda***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji,  
250 j.m.+ 600 j.m./5 ml**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**CSL Behring GmbH**  
**Emil-von-Behring Str. 76**  
**35041 Marburg**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring Str. 76  
35041 Marburg  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring Str. 76  
35041 Marburg  
Niemcy**

**2. CSL Behring AG  
Wankdorfstr. 10  
3000 Bern 22  
Szwajcaria**

**3. Labor L&S AG  
Mangelsfeld 4  
97708 Bad Bocklet  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi  
Czynnik von Willebranda**

**Albumina ludzka  
Glicyna  
Sodu chlorek  
Sodu cytrynian**

**Sodu wodorotlenek lub kwas solny do ustalenia pH**

**Rozpuszczalnik:  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 5 ml oraz zestaw do podawania: 1 zestaw transferowy z filtrem 20/20 typu Mix2Vial + 1 strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 5 ml + 1 zestaw do wkłucia + 2 waciki nasączone alkoholem + 1 plaster - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	3	7	7	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej, fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej w tekturowym pudełku oraz zestaw do podawania: zestaw transferowy z filtrem 20/20 typu Mix2Vial, strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 5 ml, zestaw do wkłucia, waciki nasączone alkoholem i plaster w tekturowym pudełku - tekturowe pudełka połączone banderolą.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.**

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

**Po rekonstytucji nie schładzać.**

Okres ważności:

**3 lata w temperaturze poniżej 25°C. Po rekonstytucji zużyć natychmiast - produkt leczniczy może być przechowywany do 8 godzin w temperaturze poniżej 25°C, zachowuje stabilność fizyko-chemiczną przez 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), EMA/630645/2012 Rev. 15 z dnia 31.01.2014 r., 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.).**

### 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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

*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a