



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 03

Nr UR/ZD/ 0502 /20

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z 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: **DE/H/0470/IA/023/G (DE/H/0470/001/IA/023/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12115
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Intratect

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum
roztwór do infuzji, 50 g/l (50 mg/ml)

typ zmiany: IA nr A.7

Zmiana zapisu w punkcie „miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

z: Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Niemcy

Labor L+S AG
Mangelsfeld 5
97708 Bad Bocklett
Niemcy

UR.DZL.ZLE.4021.7611.2013

na: **Biotest AG**
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

UZASADNIENIE

W dniu 12 grudnia 2013 r. podmiot odpowiedzialny Biotest Pharma GmbH złożył wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Zmiana dotyczyła m.in.: zapisów dotyczących miejsc wytwarzania produktu leczniczego, gdzie następuje kontrola serii, i została złożona zgodnie z przepisami 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. W dniu 14 lutego 2014 r. państwo referencyjne (Niemcy) przyjęło powyższą zmianę. Na podstawie art. 11 ust. 2 ww. rozporządzenia w razie konieczności i w terminie ustanowionym w art. 23 ust. 1 każdy odpowiedni organ zmienia decyzję o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze zmianą, która została przyjęta. W związku z powyższym niniejsza decyzja wprowadza do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego przyjętą zmianę i dostosowuje zapis w pozwoleniu do dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Gudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.7611.2013