



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -02- 02

Nr*UR/ZB/0539/12*.....

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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 r.),

Nr procedury: **DE/H/0470/001/IB/015**

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12115 z dnia 2 marca 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Intratect

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

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Niemcy

typ zmiany: IB nr C.I.3a

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

z: Białko osocza ludzkiego
w tym immunoglobulina

UR. DZL.ZLE.4021.5065.2011

Rozkład klas IgG:

IgG 1

IgG 2

IgG 3

IgG 4

IgA

na: Immunoglobulina ludzka normalna (o czystości co najmniej 96% IgG)

Rozkład podklas IgG:

IgG 1

IgG 2

IgG 3

IgG 4

IgA

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

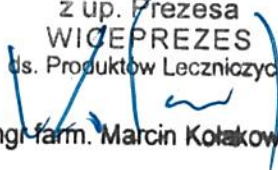
UZASADNIENIE

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Tomasz Nowak, Nobipharma Sp. z o.o., ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa
2. a/a