



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -09- 18

Nr UR/ZD/ 1463 /20

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
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 2020 r. poz. 944) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z 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, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 3082
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

AMINOPLASMAL HEPA 10%

Produkt złożony

roztwór do infuzji, 100 g/1

typ zmiany: II nr C.I.4

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Izoleucyna

Leucyna

Lizyny octan (odpowiadający 7,51 g lizyny)

Metionina

Fenylalanina

Treonina

Tryptofan

Walina

Arginina

DZL-ZLN.4020.585.2019

Histydyna
Glicyna
Alanina
Prolina
Kwas asparaginowy
Asparagina jednowodna (odpowiadająca 0,48 g asparaginy)
N-Acetylocysteina (co odpowiada 0,59 g cytesiny)
Kwas glutaminowy
Ornityny chlorowodorek (odpowiadająca 1,30 g ornityny)
Seryna
N-Acetylotyrozyna (odpowiadająca 0.70 g tyrozyny)

Disodu wersenian dwuwodny
Sodu wodorotlenek lub kwas solny
Woda do wstrzykiwań

zastępuje się zapisem:

Izoleucyna
Leucyna
Lizyny octan (odpowiadający 7,51 g lizyny)
Metionina
Fenylalanina
Treonina
Tryptofan
Walina
Arginina
Histydyna
Glicyna
Alanina
Prolina
Kwas asparaginowy
Asparagina jednowodna (odpowiadająca 0,48 g asparaginy)
Acetylocysteina (co odpowiada 0,59 g cytesiny)
Kwas glutaminowy
Ornityny chlorowodorek (odpowiadająca 1,30 g ornityny)
Seryna
Acetylotyrozyna (odpowiadająca 0.70 g tyrozyny)

Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek lub kwas solny
Woda do wstrzykiwań

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

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 2020 r. poz. 256 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.

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 2019 r. poz. 2325., 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 lub 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 rozpatrzenia 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

