



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Nr UR/DZL/DZ/0039/25

Warszawa, 25-02-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2743/24 z dnia 18 grudnia 2024 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 18352 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Riastap, *Fibrinogenum humanum*, proszek do sporządzania roztworów do wstrzykiwań lub infuzji, 1 g dla podmiotu odpowiedzialnego CSL Behring GmbH

w następujący sposób:

W rozstrzygnięciu decyzji zapis:

-w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

Zmienia się zapis

z:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

na:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

zastępuje się zapisem:

-w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

DZL-ZLE.4021.8956.2023 (155 Kpa)

Zmienia się zapis

z:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

na:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 18 grudnia 2024 r. nr UR/ZD/2743/24 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 18352 z dnia 22 marca 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Riastap, *Fibrinogenum humanum*, proszek do sporządzania roztworów do wstrzykiwań lub infuzji, 1 g polegającej na zmianie zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

Decyzja ta została wydana w wyniku zakończenia procedury nr DE/H/xxxx/WS/1257, (DE/H/1936/001/II/068/G).

Zgodnie z dokumentacją będącą podstawą wydania pozwolenia nr 18352 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Riastap, *Fibrinogenum humanum*, proszek do sporządzania roztworów do wstrzykiwań lub infuzji, 1 g oraz dokumentacją uzasadniającą wprowadzenie do pozwolenia ww. zmiany, w wyniku zakończenia procedury nr DE/H/xxxx/WS/1257, (DE/H/1936/001/II/068/G) w treści pozwolenia powinien zostać uwzględniony prawidłowy zapis dotyczący wymagań dotyczących przechowywania i transportu.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 18 grudnia 2024 r. nr UR/ZD/2743/24 i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowego zapisu dotyczącego wymagań dotyczących przechowywania i transportu produktu leczniczego Riastap.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2

K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Za dokonaniem zmiany zapisu w decyzji z dnia 18 grudnia 2024 r. nr UR/ZD/2743/24 w trybie art. 155 K.p.a. przemawia słuszny interes strony, a przepisy szczególne nie sprzeciwiają się przeprowadzeniu powyższej zmiany. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie powyższej zmiany.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej: K.p.a.), 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.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu

Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a