



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-01-2021

Nr UR/ZD/0020/21

Kedrion S.p.A.
Loc. Ai Conti
55051 Castelvechio Pascoli
Barga (Lucca)
Włochy

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 2020 r. poz. 944 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: IT/H/0130/IB/118/G (IT/H/0130/001/IB/118/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12908
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ig Vena

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum
roztwór do infuzji, 50 mg/ml

typ zmiany: IB nr B.II.e.5z, typ zmiany: IB nr B.II.e.5z

W punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN” zapis:

1 fiolka po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 9 8 6 8

1 fiolka po 50 ml + uchwyт

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 9 8 5 1

1 fiolka po 100 ml + uchwyт

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 9 8 7 5

1 fiolka po 200 ml + uchwyт

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 9 8 8 2

DZL-ZLE.4021.6032.2020

zastępuje się zapisem:

1 fiolka po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 9 8 6 8

1 fiolka po 50 ml + uchwyt

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 9 8 5 1

1 fiolka po 100 ml + uchwyt

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 9 8 7 5

1 fiolka po 200 ml + uchwyt

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 9 8 8 2

2 fiolki po 200 ml + uchwyt (2 pojedyncze opakowania po 1 fiolce)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 5 1 6 4

3 fiolki po 200 ml + uchwyt (3 pojedyncze opakowania po 1 fiolce)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 5 1 7 1

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.) 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., 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.

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a