



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2017 -05- 29

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 0851 /17

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 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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: **IT/H/0130/001/IB/084**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12908 z dnia 19 października 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ig VENA

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum

roztwór do infuzji, 50 g/l

Kedrion S.p.A.

Loc. Ai Conti

55051 Castelvechio Pascoli

Barga (Lucca)

Włochy

typ zmiany: IB nr B.II.f.1b)5

Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 3 lata dla wielkości opakowania po 100 ml

2 lata dla wielkości opakowań po 20 ml, 50 ml oraz 200 ml

Po otwarciu fiolki zawartość należy zużyć natychmiast.

na: 3 lata

Po otwarciu fiolki zawartość należy zużyć natychmiast.

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 2016 r. poz. 23, 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a