



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 26

Nr UR/ZD/2846 /14

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 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. 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/066

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.1d

**Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”
z: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu.
Nie zamrażać.**

na: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym. Przed użyciem i w czasie okresu ważności produktu, fiolki po 50 ml, 100 ml, 200 ml mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej, nie wyższej niż 25°C, maksymalnie do 6 kolejnych miesięcy. Po tym czasie produkt należy usunąć. W żadnym przypadku, nie można produktu ponownie wstawić do lodówki, jeśli był przechowywany w temperaturze pokojowej. Nie zamrażać.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Zmował Prezesa
Urzędu Rejestracji
do Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a