



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-10-13

Nr UR/ZD/2292 /22

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
ul. Prosta 68  
00-838 Warszawa

## 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 2021 r. poz. 1977 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: AT/H/xxxx/IA/147/G (AT/H/0177/002/IA/069/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14541  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **IMMUNINE 600 IU**

*Factor IX coagulationis humanus*

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji,  
600 j.m./fiolkę

**typy zmian: IA<sub>IN</sub> nr A.5.a; IA nr A.7**

**- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**z:** Baxter AG  
Industriestrasse 67  
A-1221 Wiedeń  
Austria

**na:** Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Wiedeń  
Austria

DZL-ZLE.4021.167.2022

**- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**z:**

- 1. Baxter AG  
Lange Alle 24  
A-1221 Wiedeń  
Austria**
- 2. Baxter AG  
Uferstrasse 15  
A-2304 Orth/Donau  
Austria**

**na:**

- 1. Takeda Manufacturing Austria AG  
Lange Alle 24  
1221 Wiedeń  
Austria**
- 2. Takeda Manufacturing Austria AG  
Uferstrasse 15  
2304 Orth/Donau  
Austria**

**- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Wiedeń  
Austria**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

