



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-03-13

Nr UR/ZD/ 0570 /20

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

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 2019 r. poz. 499 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: DE/H/0478/IA/022/G (DE/H/0478/002/IA/022/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17879
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Haemoctin 500

Factor VIII coagulationis humanus

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 j.m./fiolkę

typ zmiany: IA nr A.7

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

**z: Biotest AG
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy**

**Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy**

**Labor L + S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy**

kontrola serii tylko w zakresie pirogenów

UR.DZL.ZLE.4021.7605.2013

na: Biotest AG
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

UZASADNIENIE

W dniu 12 grudnia 2013 r. podmiot odpowiedzialny Biotest Pharma GmbH złożył wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Zmiana dotyczyła m.in.: usunięcia miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii (Biotest Pharma GmbH), oraz korekty adresu jednego z wytwórców (Labor L+S AG) i została złożona zgodnie z przepisami 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. W dniu 26 lutego 2014 r. państwo referencyjne (Niemcy) przyjęło powyższą zmianę. Na podstawie art. 11 ust. 2 ww. rozporządzenia w razie konieczności i w terminie ustanowionym w art. 23 ust. 1 każdy odpowiedni organ zmienia decyzję o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze zmianą, która została przyjęta. W związku z powyższym niniejsza decyzja wprowadza do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego przyjętą zmianę.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

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 2018 r. poz. 2096 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a