



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 13

Nr UR/RR/ 0063 /20

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22352 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Berinert 1500, *Ludzki inhibitor C1-esterazy*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1500 j.m.

Nazwa:

Berinert 1500

Nazwa powszechnie stosowana:

Ludzki inhibitor C1-esterazy

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1500 j.m.

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/0481/002/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Niemcy

2. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ludzki inhibitor C1-esterazy

Substancje pomocnicze:

Glicyna
Sodu chlorek
Sodu cytrynian

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 3 ml + 1 system do transferu 20/20 z filtrem + 1 zestaw do podawania

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 3 ml + 1 system do transferu 20/20 z filtrem + 1 zestaw do podawania

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	0	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem z bezbarwnego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym kapslem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off*.
Fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, aluminiowym kapslem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off*.

System do transferu 20/20 z filtrem.

Zestaw do podawania (opakowanie wewnętrzne): strzykawka jednorazowego użytku, zestaw do wkłucia, 2 waciki nasączone alkoholem oraz niejałowy plaster. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

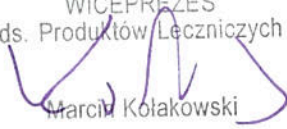
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2018 r. poz. 2096, dalej: kpa), 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a