



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 2 1

Nr UR/ZD/2385 /15

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
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 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: DE/H/0483/004/II/077

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22399 z dnia 20 kwietnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Beriate 2000

Factor VIII coagulationis humanus

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 2000 j.m.

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Niemcy

typ zmiany: II nr C.1 z

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Fiolka z bezbarwnego szkła typu II z gumowym korkiem oraz aluminiowym wieczkiem i plastikowym krążkiem, w tekturowym pudełku.

Zestaw do podawania: system do transferu 20/20 z filtrem, strzykawka jednorazowego użytku, zestaw do wkłucia, 2 waciki nasączone alkoholem oraz niejałowy plaster w tekturowym pudełku.

na: Fiolka z bezbarwnego szkła typu II z gumowym korkiem (bromobutyl) oraz aluminiowym wieczkiem i plastikowym krążkiem (polipropylen), w tekturowym pudełku.

UR.DZL.ZLE.4021.0810-0813.2015

Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 3 lata.

Po rekonstytucji:

8 godzin w temperaturze 25°C.

na: 3 lata.

Wykazano, że stabilność fizykochemiczna produktu po rekonstytucji utrzymywała się przez 8 godzin w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być zużyty natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, okres jego przechowywania nie powinien przekraczać 8 godzin w temperaturze pokojowej.

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 (tj. 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a