



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 12

Nr UR/ZD/2208 /17

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 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 2017 r. poz. 2211) 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/0483/IA/088/G (DE/H/0483/004/IA/088/G)
DE/H/xxxx/WS/196 (DE/H/0483/004/IB/094)

**dokонуje 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-Str. 76
35041 Marburg
Niemcy

typy zmian: IA nr A.7; IB nr C.I.z

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
CSL Behring AG
Wankdorfstr. 10
3000 Bern
Szwajcaria |
|--|

UR.DZL.ZLE.4021.3241.2016
UR.DZL.ZLE.4021.4212.2017

- **Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”**
na: Fiolka z bezbarwnego szkła typu II z gumowym korkiem (bromobutyl) oraz aluminiowym wieczkiem i plastikowym krążkiem (polipropylen).
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 zapakowana w tekturowe pudełko.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 2017 r. poz. 1257), 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
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3241.2016
UR.DZL.ZLE.4021.4212.2017