



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 13

Nr UR/RR/ 0164 /19

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)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22399 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.

Nazwa:

Beriate 2000

Nazwa powszechnie stosowana:

Factor VIII coagulationis humanus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/0483/003/R/003

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-Strasse 76
35041 Marburg
Niemcy

2. L + S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

Substancje pomocnicze:

Glicyna
Wapnia chlorek
Sodu chlorek
Sacharoza
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z wodą do wstrzykiwań po 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z wodą do wstrzykiwań po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	7	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, z korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym wieczkiem i krążkiem z polipropylenu oraz 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:

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

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

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. U. 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4031.0057.2017