



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -02- 13

Nr UR/RR/ 0064 /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 24613 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Berinert 2000, *Ludzki inhibitor C1-esterazy*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2000 j.m.**

Nazwa:

**Berinert 2000**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ludzki inhibitor C1-esterazy***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**podskórna**

Numer procedury:

**DE/H/0481/003/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 4 ml + 1 system do transferu 20/20 z filtrem + 1 zestaw do podawania**

**5 fiolek z proszkiem + 5 fiolek z rozpuszczalnikiem po 4 ml + 5 systemów do transferu 20/20 z filtrem + 5 zestawów do podawania**

**20 fiolek z proszkiem + 20 fiolek z rozpuszczalnikiem po 4 ml + 20 systemów do transferu 20/20 z filtrem + 20 zestawów do podawania**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 4 ml + 1 system do transferu 20/20 z filtrem + 1 zestaw do podawania**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek z proszkiem + 5 fiolek z rozpuszczalnikiem po 4 ml + 5 systemów do transferu 20/20 z filtrem + 5 zestawów do podawania**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 fiolek z proszkiem + 20 fiolek z rozpuszczalnikiem po 4 ml + 20 systemów do transferu 20/20 z filtrem + 20 zestawów do podawania**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	0	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z proszkiem ze 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, igła, zestaw do wkłucia, 2 waciki nasączone alkoholem oraz plaster.**

**Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

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 rozpatrzenia 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 Kulekowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a