



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-06-2023

Nr UR/ZD/1445/23

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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/0481/IB/067/G (DE/H/0481/004/IB/067/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24614  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Berinert 3000**

*Ludzki inhibitor C1-esterazy*

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3000 j.m.

**typ zmiany: IB nr B.II.Z**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z:**

Zatwierdzone

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 6 ml + 1 system do transferu  
20/20 z filtrem + 1 zestaw do podawania**

**5 fiolek z proszkiem + 5 fiolek z rozpuszczalnikiem po 6 ml + 5 systemów do transferu  
20/20 z filtrem + 5 zestawów do podawania**

**20 fiolek z proszkiem + 20 fiolek z rozpuszczalnikiem po 6 ml + 20 systemów do  
transferu 20/20 z filtrem + 20 zestawów do podawania**

DZL-ZLE.4021.8755.2021

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 6 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	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek z proszkiem + 5 fiolek z rozpuszczalnikiem po 6 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	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 fiolek z proszkiem + 20 fiolek z rozpuszczalnikiem po 6 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	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**na:**

**Zatwierdzone**

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 5,6 ml + 1 system do transferu**

**20/20 z filtrem + 1 zestaw do podawania**

**5 fiolek z proszkiem + 5 fiolek z rozpuszczalnikiem po 6 ml + 5,6 systemów do transferu**

**20/20 z filtrem + 5 zestawów do podawania**

**20 fiolek z proszkiem + 20 fiolek z rozpuszczalnikiem po 5,6 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 5,6 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	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek z proszkiem + 5 fiolek z rozpuszczalnikiem po 5,6 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	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 fiolek z proszkiem + 20 fiolek z rozpuszczalnikiem po 5,6 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	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2023 r. poz. 259 ze zm., 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a