



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 13

Nr UR/RD/...../18

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24614..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Berinert 3000

Nazwa powszechnie stosowana:

Ludzki inhibitor C1-esterazy

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/0481/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Niemcy**

**2. Labor L + S AG
Mangelsfeld 4
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 + 1 system do transferu
20/20 z filtrem + 1 zestaw do podawania
5 fiolek z proszkiem + 5 fiolek z rozpuszczalnikiem + 5 systemów do transferu
20/20 z filtrem + 5 zestawów do podawania
20 fiolek z proszkiem + 20 fiolek z rozpuszczalnikiem + 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 + 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 + 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 + 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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. Całość w tekturowym pudełku.

Zestaw do podawania: strzykawka jednorazowego użytku, igła, zestaw do wklucia, 2 waciki nasączone alkoholem oraz plaster, 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2023.03.13.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a