



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -04- 10

Nr UR/RR/0388/13

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15102 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Beriplex P/N 250, *Prothrombinum multiplex humanum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania do wstrzykiwań, 250 j.m.**

Nazwa:

**Beriplex P/N 250**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Prothrombinum multiplex humanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 j.m.**

Droga podania:

**podanie dożylnie**

Numer procedury:

**DE/H/0477/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0195.2012

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 AG**  
**Wankdorfstrasse 10**  
**3000 Bern 22**  
**Szwajcaria**

**2. Charles River – Bio Labs Europe**  
**Carrentila, Ballina**  
**County Mayo**  
**Irlandia**

**3. L + S AG**  
**Mangelsfeld 4 + 6**  
**97708 Bad Bocklet**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Ludzki II czynnik krzepnięcia**  
**Ludzki VII czynnik krzepnięcia**  
**Ludzki IX czynnik krzepnięcia**  
**Ludzki X czynnik krzepnięcia**  
**Białko C**  
**Białko S**

***Substancje pomocnicze:***

**Proszek:**  
**Heparyna**  
**Albumina ludzka**  
**Ludzka Antytrombina III**  
**Sodu chlorek**  
**Sodu cytrynian**  
**HCl lub NaOH (w małych ilościach do ustalenia pH)**  
**Rozpuszczalnik:**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 zestaw - 1 fiolka z proszkiem i 1 fiolka z rozpuszczalnikiem oraz 1 system transferowy 20/20 z filtrem - kod:**

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

Rodzaj opakowania:

**1 fiolka z proszkiem ze szkła bezbarwnego (typ I), z korkiem (z gumy bromobutyłowej), aluminiową uszczelką oraz plastikowym wieczkiem typu flip-off.**  
**1 fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła bezbarwnego (typ I), z korkiem (z gumy**

chlorobutylowej), aluminiową uszczelką oraz plastikowym wieczkiem typu flip-off.  
1 system transferowy 20/20 z filtrem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata.**

**Po rekonstytucji stabilność fizyko-chemiczna jest zachowana przez 24 godziny w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C). Jeżeli po rekonstytucji produkt nie jest natychmiast podany, roztwór powinien być przechowywany nie dłużej niż 8 godzin w temperaturze pokojowej.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**


### 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.