



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -11- 24

Nr UR/ZD/2027 /17

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 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 2016 r. poz. 2142 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/0477/IA/041/G (DE/H/0477/001/IA/041/G)  
DE/H/0477/IA/057/G (DE/H/0477/001/IA/057/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15102 z dnia 10 kwietnia 2013 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Beriplex P/N 250**

*Prothrombinum multiplex humanum*

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

**CSL Behring GmbH**

**Emil-von-Behring-Strasse 76**

**35041 Marburg**

**Niemcy**

**typ zmiany: IA nr A.7**

**Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:  
Charles River – Bio Labs Europe  
Carrentrila, Ballina  
County Mayo  
Irlandia**

UR.DZL.ZLE.4021.1185.2014  
UR.DZL.ZLE.4021.4882.2016

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

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.1185.2014  
UR.DZL.ZLE.4021.4882.2016