



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-09-29

Nr UR/ZD/2382 /21

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 2021 r. poz. 974 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/xxxx/WS/814 (DE/H/0477/001/WS/093)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15102  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Beriplex P/N 250**

*Prothrombinum multiplex humanum*

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

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

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

**z:**

Proszek: fiolka z proszkiem ze szkła bezbarwnego (typ II), zamknięta 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 chlorobutyłowej), aluminiową uszczelką oraz plastikowym wieczkiem typu flip-off.

1 system transferowy 20/20 z filtrem.

**na:**

Fiolka z proszkiem ze szkła bezbarwnego (typ II), zamknięta korkiem (z gumy bromobutyłowej), aluminiową uszczelką oraz plastikowym wieczkiem typu flip-off.

DZL-ZLE.4021.9285.2020

**Fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła bezbarwnego (typ I), zamknięta korkiem (z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej), aluminiową uszczelką oraz plastikowym wieczkiem typu flip-off.**

**1 system transferowy 20/20 z filtrem.**

**Całość w tekturowym pudełku.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

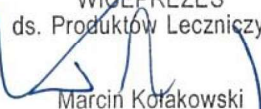
#### **Pouczenie:**

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 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a