



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 23

Nr UR/ZD/ 0443 /17

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 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. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: DE/H/1942/IA/013/G (DE/H/1942/001/IA/013/G)

**dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21950 z dnia 23 czerwca 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Cluvot 250 j.m.

Factor XIII coagulationis humanus

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 250 j.m.

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76

35041 Marburg

Niemcy

typ zmiany: IA nr A.7

Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CSL Behring AG

Wankdorfstrasse 10

3014 Berno

Szwajcaria

UR.DZL.ZLE.4021.5000.2016

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, 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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a