



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 1 1

Nr UR/ZD/1489 /18

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 2017 r. poz. 2211, 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/427 (DE/H/1942/001/WS/021)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21950
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.

typ zmiany: IB nr B.IV.1a1

- **Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

z: Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + 1 system do transferu

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + 1 system do transferu

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	2	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.1873.2018

na: Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + 1 system do transferu 20/20 z filtrem + 1 zestaw 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	1	4	4	2	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

z: Fiolka z proszkiem ze szkła bezbarwnego z korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym wieczkiem i plastikowym dyskiem oraz fiolka z rozpuszczalnikiem z bezbarwnego szkła, w tekturowym pudełku.

na: Fiolka z proszkiem ze szkła bezbarwnego z korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym wieczkiem i plastikowym dyskiem oraz fiolka z rozpuszczalnikiem z bezbarwnego szkła.

System do transferu 20/20 z filtrem.

Zestaw do podawania (w wewnętrznym opakowaniu) zawierający strzykawkę jednorazowego użytku o pojemności 5 ml, zestaw do wkłucia, 2 waciki nasączone alkoholem, plaster.

Całość zapakowana w tekturowe pudełko.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 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 2018 r. poz. 1302, 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a