



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -11- 3 0

Nr UR/DZL/DZ/ 0157 /18

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1489/18 z dnia 11 października 2018 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21950 z dnia 23 czerwca 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cluvot 250 j.m., 250 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji dla podmiotu odpowiedzialnego CSL Behring GmbH w następujący sposób:

zapis:

- **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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

zastępuje się zapisem:

- 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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, niejadalowy plaster.
Całość zapakowana w tekturowe pudełko.**

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego zapisu rodzaju opakowania dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/1489/18 z dnia 11 października 2018 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2018 r. poz. 2096, 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 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a