



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 2 2

Nr UR/RR/ 0269 /19

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Niemcy

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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.**

Nazwa:

**Cluvot 250 j.m.**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Factor XIII coagulationis humanus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**DE/H/1942/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**CSL Behring GmbH**  
**Emil-von-Behring-Strasse 76**  
**35041 Marburg**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**CSL Behring GmbH**  
**Emil-von-Behring-Strasse 76**  
**35041 Marburg**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. CSL Behring GmbH**  
**Emil-von-Behring-Strasse 76**  
**35041 Marburg**  
**Niemcy**
- 2. Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4,5,6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Ludzki XIII czynnik krzepnięcia krwi**

***Substancje pomocnicze:***

**Albumina ludzka**  
**Glukoza jednowodna**  
**Sodu chlorek**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Magnezu stearynian**

***Rozpuszczalnik:***

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

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

Rodzaj opakowania:

**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.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).**

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2018 poz. 2096 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.

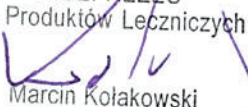
Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.