



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 14

Nr UR/RD/0489/16

Baxalta Poland Sp. z o.o.
ul. Książęca 4
00-498 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23416..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cuvitru

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunoglobulinum humanum normale

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 200 mg/ml

Droga podania:

podskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0631/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Baxalta Poland Sp. z o.o.
ul. Książęca 4
00-498 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Immunoglobulina ludzka normalna
(co najmniej 98% IgG)

Substancje pomocnicze:

Glicyna
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 ml, 1 fiolka po 10 ml, 1 fiolka po 20 ml, 1 fiolka po 40 ml.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td><td>8</td><td>8</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	8	8	1
5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	8	8	1			
1 fiolka po 10 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td><td>8</td><td>9</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	8	9	8
5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	8	9	8			
1 fiolka po 20 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td><td>8</td><td>7</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	8	7	4
5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	8	7	4			
1 fiolka po 40 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	9	0	4
5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	9	0	4			

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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. 107 c 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...13.09.2021...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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), 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 niniejszej decyzji.



[Signature]
z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a