



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -10- 01

Nr UR/ZD/ 1938 /20

Shire Polska Sp. z o.o.
Plac Europejski 1
00-844 Warszawa

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 2020 r. poz. 944 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: AT/H/0631/001/IA/022

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23416
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Cuvitru

Immunoglobulinum humanum normale
roztwór do wstrzykiwań, 200 mg/ml

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.c.5a1

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

1, 10 lub 20 fiolek po 5 ml,
1, 10 lub 30 fiolek po 10 ml,
1, 10 lub 30 fiolek po 20 ml,
1, 5 lub 20 fiolek po 40 ml,
1 fiolka po 50 ml.

DZL-ZLE.4021.3347.2020

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 fiolka po 5 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 2 | 8 | 8 | 1 |
| 1 fiolka po 10 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 2 | 8 | 9 | 8 |
| 1 fiolka po 20 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 2 | 8 | 7 | 4 |
| 1 fiolka po 40 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 2 | 9 | 0 | 4 |
| 1 fiolka po 50 ml | - kod: | 0 | 6 | 4 | 2 | 6 | 2 | 1 | 0 | 7 | 5 | 2 | 2 | 9 |

na:

Zatwierdzone:

1, 10 lub 20 fiolek po 5 ml,
1, 10, 20 lub 30 fiolek po 10 ml,
1, 10, 20 lub 30 fiolek po 20 ml,
1, 5, 10 lub 20 fiolek po 40 ml,
1 fiolka po 50 ml.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 fiolka po 5 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 2 | 8 | 8 | 1 |
| 1 fiolka po 10 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 2 | 8 | 9 | 8 |
| 1 fiolka po 20 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 2 | 8 | 7 | 4 |
| 1 fiolka po 40 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 2 | 9 | 0 | 4 |
| 1 fiolka po 50 ml | - kod: | 0 | 6 | 4 | 2 | 6 | 2 | 1 | 0 | 7 | 5 | 2 | 2 | 9 |

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

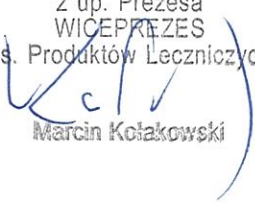
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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 2019 r. poz. 2325, 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.

DZL-ZLE.4021.3347.2020

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLE.4021.3347.2020

