



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 12

Nr UR/ZD/ 0555 /16

Kedrion S.p.A.
Loc. Ai Conti, 55051 Castelvechio Pascoli
Barga (Lucca)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 9893
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

EMOCLOT

Factor VIII coagulationis humanus

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji,
50 j.m./ml; 500 j.m.

typ zmiany: II nr B.IV z)

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 10 ml + zestaw do sporządzania roztworu i podania: 1 urządzenie trójstronne do rekonstytucji + 1 strzykawka jednorazowego użytku + 1 igła motylkowa z rurką PVC

kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 10 ml + zestaw do sporządzania roztworu i podania: 1 urządzenie do rekonstytucji + 1 strzykawka jednorazowego użytku + 1 igła motylkowa z rurką PVC

kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z elastomeru, fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z elastomeru i zestaw do sporządzania roztworu i podania: urządzenie trójstronne do rekonstytucji, strzykawka jednorazowego użytku, igła motylkowa z rurką PVC – całość w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

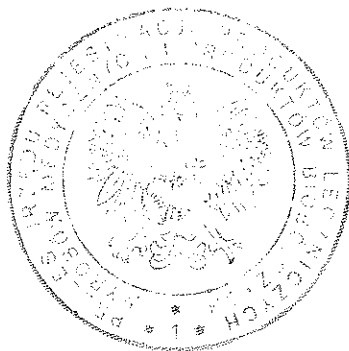
Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z elastomeru, fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z elastomeru i zestaw do sporządzania roztworu i podania: urządzenie do rekonstytucji, strzykawka jednorazowego użytku, igła motylkowa z rurką PVC – całość w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2016 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 decyzji.



Z up. Prezesa
URZĘDU REJESTRACJI
d. Produktów Leczniczych
Marek Kobiarski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a