



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa,

2020-03-13

Nr UR/ZD/ 0569 /20

**Biotest Pharma GmbH**  
**Landsteinerstrasse 5**  
**63303 Dreieich**  
**Niemcy**

## 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 2019 r. poz. 499 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: DE/H/0478/IA/022/G (DE/H/0478/001/IA/022/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17878**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Haemoctin 250**

*Factor VIII coagulationis humanus*

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

**typ zmiany: IA nr A.7**

**Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**z: Biotest AG**

**Landsteinerstrasse 5**

**63303 Dreieich**

**Niemcy**

**Biotest Pharma GmbH**

**Landsteinerstrasse 5**

**63303 Dreieich**

**Niemcy**

**Labor L + S AG**

**Mangelsfeld 4**

**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**

**Niemcy**

***kontrola serii tylko w zakresie pirogenów***

UR.DZL.ZLE.4021.7605.2013

**na: Biotest AG**  
**Landsteinerstrasse 5**  
**63303 Dreieich**  
**Niemcy**

**Labor L+S AG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**

### **UZASADNIENIE**

W dniu 12 grudnia 2013 r. podmiot odpowiedzialny Biotest Pharma GmbH złożył wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Zmiana dotyczyła m.in.: usunięcia miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii (Biotest Pharma GmbH), oraz korekty adresu jednego z wytwórców (Labor L+S AG) i została złożona zgodnie z przepisami 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. W dniu 26 lutego 2014 r. państwo referencyjne (Niemcy) przyjęło powyższą zmianę. Na podstawie art. 11 ust. 2 ww. rozporządzenia w razie konieczności i w terminie ustanowionym w art. 23 ust. 1 każdy odpowiedni organ zmienia decyzję o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze zmianą, która została przyjęta. W związku z powyższym niniejsza decyzja wprowadza do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego przyjętą zmianę.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

#### **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 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a