



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 09

Nr UR/DZ/ 0079 /15

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r., poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451) zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0107/11 z dnia 7 marca 2011 r. o przedłużenie okresu ważności pozwolenia nr 15961 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Hepatect CP, Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum, roztwór do infuzji, 50 j.m./ml**, w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”
zapis:

Biotest AG/Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

zastępuje się zapisem:

1. **Biotest AG/Biotest Pharma GmbH**
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy
2. **Labor L+S AG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach, Bayern
Niemcy

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego zapisu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja rejestracyjna będąca podstawą wydania pozwolenia nr 15961 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hepatect CP, *Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum*, roztwór do infuzji, 50 j.m./ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.