



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 06

Nr UR/ZD/ 0232 /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/0214/IA/039/G (DE/H/0214/001/IA/039/G)**

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15961**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Hepatect CP**

*Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum*  
roztwór do infuzji, 50 j.m./ml

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

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

**z: Biotest AG/Biotest Pharma GmbH**  
**Landsteinerstrasse 5**  
**63303 Dreieich**  
**Niemcy**

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

UR.DZL.ZLE.4021.7610.2013

## 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.: rozdzielenia funkcji wytwórców produktu leczniczego, 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 14 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a