



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16. 11. 2011

Nr UR/ZD/3503/11

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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 r.),

Nr procedury: **DE/H/0214/001/II/031**

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15961 z dnia 7 marca 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Hepatect CP

Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum

roztwór do infuzji, 50 j.m./ml

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

63303 Dreieich

Niemcy

typ zmiany: II nr B.II.e.5c

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Fiolka ze szkła typu II z gumowym korkiem oraz aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

na: Fiolka ze szkła typu II z korkiem (bromobutylovym) oraz wieczkiem (aluminiowym).

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego

1 fiolka po 100 ml

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	9	2	1	7	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowania zewnętrznego
4. Oznakowanie opakowania bezpośredniego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a