



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -06- 2 3

Nr UR/RD/.....0304...../14

**CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Str. 76  
35041 Marburg  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....21950..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Cluvot 250 j.m.**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Factor XIII coagulationis humanus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/1942/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Str. 76  
35041 Marburg  
Niemcy**

UR.DRL.RLE.4002.0580.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**CSL Behring GmbH**  
**Emil-von-Behring-Str. 76**  
**35041 Marburg**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. CSL Behring GmbH**  
**Emil-von-Behring-Str. 76**  
**35041 Marburg**  
**Niemcy**

**2. CSL Behring AG**  
**Wankdorfstrasse 10**  
**3014 Berno**  
**Szwajcaria**

**3. L+S AG**  
**Mangelsfeld 4+6**  
**97708 Bad Bocklet**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Proszek:

***Substancja czynna:***

**Ludzki XIII czynnik krzepnięcia krwi**

***Substancje pomocnicze:***

**Albumina ludzka**  
**Glukoza jednowodna**  
**Sodu chlorek**  
**Sodu wodorotlenek**

Rozpuszczalnik:

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + 1 system do transferu**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + 1 system do transferu**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	2	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z proszkiem ze szkła bezbarwnego z korkiem z gumy bromobutylowej, aluminiowym wieczkiem i plastikowym dyskiem oraz fiolka z rozpuszczalnikiem z bezbarwnego szkła, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).**

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 22-06-2019 r. ..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a