



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 2 3

Nr UR/RD/.....0305...../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 nr21951..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cluvot 1250 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,
1250 j.m.**

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/1942/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

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	3	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem ze szkła bezbarwnego z korkiem z gumy bromobutyłowej, 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*22.06.2019r.*.....

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. Kodeksu 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