



PREZES

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

Warszawa,

2015 -03- 1 8

Nr UR/RD/0101...../15

**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 22352..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Berinert 1500

Nazwa powszechnie stosowana:

Ludzki inhibitor C1-esterazy

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1500 j.m.

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/0481/002/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. Labor L + S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet
Niemcy

3. CSL Behring AG
Wankdorfstr. 10
3000 Bern
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ludzki inhibitor C1-esterazy

Substancje pomocnicze:

Glicyna

Sodu chlorek

Sodu cytrynian

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z wodą do wstrzykiwań po 3 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z wodą do wstrzykiwań po 3 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	0	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem z bezbarwnego szkła typu II zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym kapslem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off*.
Fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, aluminiowym kapslem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off*.
Całość w tekturowym pudełku.

Zestaw do podawania: system do transferu 20/20 z filtrem, strzykawka jednorazowego użytku, zestaw do wkłucia, 2 waciki nasączone alkoholem oraz niejadalny plaster, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem 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 17.03.2020.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a