



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 20

Nr UR/RD/...../15  
0146

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. 19 ust. 3 w związku z 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 .....<sup>22387</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Beriate**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Factor VIII coagulationis humanus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/0483/002/E/001**

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 VIII czynnik krzepnięcia krwi**

*Substancje pomocnicze:*

**Glicyna**  
**Wapnia chlorek**  
**Sodu chlorek**  
**Sacharoza**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z wodą do wstrzykiwań po 5 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z wodą do wstrzykiwań po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	6	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z gumowym korkiem oraz aluminiowym wieczkiem i plastikowym krążkiem, w tekturowym pudełku.**

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).**

**Nie zamrażać.**

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

Okres ważności:

**3 lata**

Po rekonstytucji:

**8 godzin w temperaturze 25 °C.**

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 ..... *AP.04.2010.* .....

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.



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

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a