



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -04- 2 U

Nr UR/RD/...../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. 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 22388 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,
2000 j.m.**

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/0483/004/E/001

UR.DRL.RLE.4001.0072.2014

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 10 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z wodą do wstrzykiwań po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	7	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II 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.).

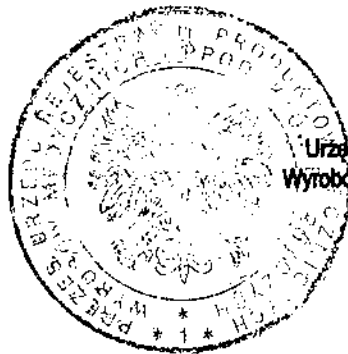
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia

19.04.2020

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. 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

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a