



PREZES

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

Warszawa, 2014 -09- 17

Nr UR/RD/.....0449...../14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 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 nr22095..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Human Albumin CSL Behring 200 g/l

Nazwa powszechnie stosowana:

Albumini humani solutio

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 200 g/l

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/1943/001/MR

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 22
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Białko całkowite
w tym albumina ludzka

Substancje pomocnicze:

Jony sodowe pochodzące z sodu kaprylanu i sodu chlorku
Jony chlorkowe pochodzące z sodu chlorku
N-Acetylo-D,L-tryptofan
Kaprylan pochodzący z sodu kaprylanu HCl lub NaOH
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiołka po 50 ml, 1 fiołka po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiołka po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	4	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiołka po 100 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Fiołka ze szkła typu II z korkiem (halogenowany syntetyczny elastomer),
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

5 lat

Po otwarciu:

Zużyć natychmiast

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia/16.09.2019/.....

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.



Zimowańska Prace
w. K. E. S.
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a