



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 14.4.2011
K(2011)2792 final

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 14.4.2011

przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Hizentra - Normalna immunoglobulina ludzka"

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU NIEMIECKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 14.4.2011

przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Hizentra - Normalna immunoglobulina ludzka"

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU NIEMIECKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków¹, w szczególności jego art. 10 ust. 2,

uwzględniając wniosek złożony w dniu 24 marzec 2010 przez Przedsiębiorstwo CSL Behring GmbH na mocy art. 4 ust.1 rozporządzenia (EW) nr 726/2004,

uwzględniając opinię/opinie Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych, wyrażoną/wyrażone w dniu 17 luty 2011 przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkt leczniczy "Hizentra - Normalna immunoglobulina ludzka" spełnia wymogi 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 ludzi².
- (2) Należy zatem wydać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu tego produktu leczniczego.
- (3) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

² Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przyznaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 dla produktu leczniczego "Hizentra - Normalna immunoglobulina ludzka", którego streszczenie charakterystyki znajduje się w załączniku I do niniejszej decyzji. "Hizentra - Normalna immunoglobulina ludzka" wprowadza się do wspólnotowego rejestru produktów leczniczych pod numerem/numerami

- EU/1/11/687/001 Hizentra - 200 mg/ml - Roztwór do wstrzykiwań - Podanie podskórne - Fiolka (ze szkła) - 5 ml - 1 fiolka
- EU/1/11/687/002 Hizentra - 200 mg/ml - Roztwór do wstrzykiwań - Podanie podskórne - Fiolka (ze szkła) - 5 ml - 10 fiolek
- EU/1/11/687/003 Hizentra - 200 mg/ml - Roztwór do wstrzykiwań - Podanie podskórne - Fiolka (ze szkła) - 5 ml - 20 fiolek
- EU/1/11/687/004 Hizentra - 200 mg/ml - Roztwór do wstrzykiwań - Podanie podskórne - Fiolka (ze szkła) - 10 ml - 1 fiolka
- EU/1/11/687/005 Hizentra - 200 mg/ml - Roztwór do wstrzykiwań - Podanie podskórne - Fiolka (ze szkła) - 10 ml - 10 fiolek
- EU/1/11/687/006 Hizentra - 200 mg/ml - Roztwór do wstrzykiwań - Podanie podskórne - Fiolka (ze szkła) - 10 ml - 20 fiolek
- EU/1/11/687/007 Hizentra - 200 mg/ml - Roztwór do wstrzykiwań - Podanie podskórne - Fiolka (ze szkła) - 15 ml - 1 fiolka
- EU/1/11/687/008 Hizentra - 200 mg/ml - Roztwór do wstrzykiwań - Podanie podskórne - Fiolka (ze szkła) - 15 ml - 10 fiolek
- EU/1/11/687/009 Hizentra - 200 mg/ml - Roztwór do wstrzykiwań - Podanie podskórne - Fiolka (ze szkła) - 15 ml - 20 fiolek
- EU/1/11/687/010 Hizentra - 200 mg/ml - Roztwór do wstrzykiwań - Podanie podskórne - Fiolka (ze szkła) - 20 ml - 1 fiolka
- EU/1/11/687/011 Hizentra - 200 mg/ml - Roztwór do wstrzykiwań - Podanie podskórne - Fiolka (ze szkła) - 20 ml - 10 fiolek
- EU/1/11/687/012 Hizentra - 200 mg/ml - Roztwór do wstrzykiwań - Podanie podskórne - Fiolka (ze szkła) - 20 ml - 20 fiolek

Artykuł 2

Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu dotyczące produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, jest uzależnione od spełnienia warunków, w szczególności dotyczących produkcji i przywozu, kontroli i dostawy, określonych w załączniku II.

Artykuł 3

Etykietowanie i instrukcje dotyczące produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, są zgodne warunkami określonymi w załączniku III.

Artykuł 4

Pozwolenie wydaje się na okres pięciu lat od daty notyfikacji niniejszej decyzji.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Deutschland.

Sporządzono w Brukseli, 14.4.2011.

W imieniu Komisji
Paola TESTORI COGGI
Dyrektor Generalny