



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RR/1059/13*

Warszawa,

2013 -07- 10

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
Poligono Levante, c/Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallés, Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10553
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Igantet 500**

Nazwa:

Igantet 500

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunoglobulinum humanum tetanicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 250 j.m./ml; 500 j.m./2ml

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
Poligono Levante, c/Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
Poligono Levante, c/Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès, Barcelona
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
Poligono Levante, c/Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès, Barcelona
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Białko osocza ludzkiego
w tym immunoglobulina G
Immunoglobulina ludzka przeciw tężcowi**

**Glicyna
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 ampulko-strzykawka po 2 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	5	3	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka ze szkła typu I z tłoczkiem i zatyczką z bromobutyłowej gumy
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Okres ważności:

3 lata. Po otwarciu zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Leszek Orłowski, Grifols Polska Sp. z o.o., ul. Nowogrodzka 68, 02-014 Warszawa
2. a/a