



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr...*UR./RR./1060/13*

Warszawa,

2013 -07- 09

**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 10554  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Igantet 250**

Nazwa:

**Igantet 250**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Immunoglobulinum humanum tetanicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 250 j.m./ml**

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 1 ml**

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	5	4	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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
2. a/a