



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 3 0

Nr UR/ZM/0124 /16

**Baxalta Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Książęca 4**  
**00-498 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3024 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Antithrombin III NF Baxter**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Antithrombinum III humanum densatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji,  
50 j.m./ml; 500 j.m.**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxalta Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Książęca 4**  
**00-498 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Baxter AG**  
**Industriestrasse 67**  
**A-1220 Wiedeń**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Baxter AG**  
Lange Alle 24  
A-1221 Wiedeń  
Austria

**2. Baxter AG**  
Uferstrasse 15  
A-2304 Orth/Donau  
Austria

Pełny skład jakościowy:

**Ludzka antytrombina III**  
*Aktywność swoista*

**Glukoza**  
**Sodu chlorek**  
**Sodu cytrynian dwuwodny**  
**Tris(hydroksymetylo)aminometan**

**Rozpuszczalnik:**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka z proszkiem po 500 j.m. + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 10 ml + zestaw do sporządzania roztworu i podania: 1 igła z filtrem, 1 igła przenosząca, 1 igła odpowietrzająca, 1 igła jednorazowego użytku, 1 zestaw do infuzji**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	0	2	4	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z proszkiem ze szkła typu II z korkiem z gumy butylowej pokrytej warstwą PTFE lub korkiem z gumy halogenobutyłowej i fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy halogenobutyłowej oraz zestaw do sporządzania roztworu i podania: igła z filtrem, igła przenosząca, igła odpowietrzająca, igła jednorazowego użytku, zestaw do infuzji w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce). Nie zamrażać.**  
**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata. Po rekonstytucji zużyć natychmiast.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

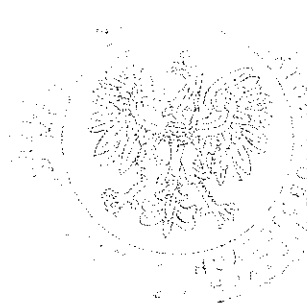
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES/  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a