



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1049/13

Warszawa, 2013-07-10

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

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 R/3025
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Antithrombin III NF Baxter**

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; 1000 j.m.**

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 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 Allee 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 1000 j.m. + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 20 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	5	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu II z korkiem z gumy butylowej pokrytej warstwą PTFE lub korkiem z gumy halogenobutylowej i fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I lub II z korkiem z gumy halogenobutylowej 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:

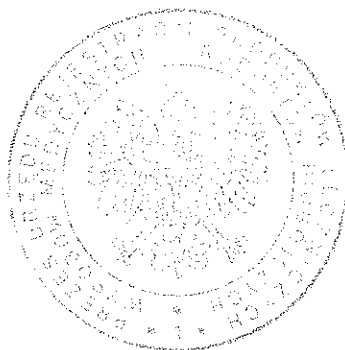
Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a