



Warszawa, dnia **2010 -12- 22** r.

MINISTER ZDROWIA

nr...**RA/0488/10**

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3758 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PULMOZYME

Nazwa:

PULMOZYME

Nazwa powszechnie stosowana:

Dornasum alfa

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml

Droga podania:

wziwna

Podmiot odpowiedzialny:

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

Roche Pharma A.G.
Emil-Berell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Dornaza alfa (Rh DNaza)

Sodu chlorek

Wapnia chlorek dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

30 ampulek po 2,5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	7	5	8	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulki z LDPE (w torbie aluminiowej po 6 szt.) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 2°C - 8°C (w lodówce).

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPLW MiPB

3. a/a