



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -09- 09

Nr*UR/ZM/0236/14*.....

Grifols Deutschland GmbH
Lyoner Strasse 15
60528 Frankfurt am Main
Niemcy

DECYZJA

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

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12750 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gamunex 10%

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 100 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylnе

Numer procedury:

DE/H/0473/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Grifols Deutschland GmbH
Lyoner Strasse 15
60528 Frankfurt am Main
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Grifols Deutschland GmbH
Lyoner Strasse 15
60528 Frankfurt am Main
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Instituto Grifols, S.A.
Polígono Levante
c/Can Guasc 2
08150 Parets del Vallès
Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Immunoglobulina ludzka normalna (o czystości co najmniej 98% IgG)

Substancje pomocnicze:

Glicyna
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	3	8	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	3	8	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	3	8	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	3	8	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z przezroczystego szkła typu I lub typu II z korkiem z gumy halobutyloizoprenowej lub chlorobutyłowej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Produkt może być przechowywany w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym przez okres do 6 miesięcy w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C). W tym przypadku okres trwałości upływa po 6 miesiącach niezależnie od wskazanego terminu ważności.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 2013 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
Marcin Kolakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a