



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. MR/RR/0081/11.....

Warszawa, 07. 07. 2011

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Niemcy

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 14312 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Rhophylac 300, *Immunoglobulinum humanum anti-D*, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 300 µg/2 ml**

Nazwa:

Rhophylac 300

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunoglobulinum humanum anti-D

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 300 µg/2 ml

Droga podania:

dożylna lub domięśniowa

Numer procedury:

DE/H/211/02/R/02

Podmiot odpowiedzialny:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **CSL Behring AG**
Wankdorfstrasse 10
CH-3000 Bern 22
Szwajcaria
2. **Blutspendedienst SRK Bern AG**
Murtenstrasse 133
CH-3001 Bern
Szwajcaria
3. **Vetter Pharma Fertigung GmbH&Co. KG**
Schützenstrasse 87
D-88212 Ravensburg
Niemcy
4. **National Genetics Institute, NGI**
2440 S. Sepulveda Blvd.
2311 Pontius Ave.
Los Angeles, CA 90064
USA
5. **Charles River Laboratories BioLabs Europe Ltd**
Carrentila
Ballina Co. Mayo
Irlandia
6. **L+S AG Laboratory**
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Immunoglobulina ludzka anty-D

Substancje pomocnicze:

Albumina ludzka

Glicyna

Sodu chlorek

Wielkość opakowania i kod EAN::

1 ampulko-strzykawka po 2 ml + 1 igła do wstrzykiwań

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka (szkło typu I) po 2 ml roztworu do wstrzykiwań.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Ampulko-strzykawkę (zapakowaną w blister) przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata.

Kategoria dostępności:

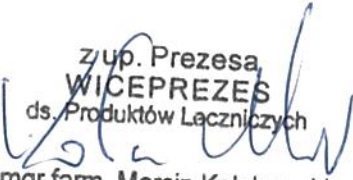
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego.

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a