



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 0 8

Nr UR/RR/ 0041 /14

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 16256 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TISSEEL Lyo, Preparat złożony, proszki i rozpuszczalniki do sporządzania kleju do tkanek.

Nazwa:

TISSEEL Lyo

Nazwa powszechnie stosowana:

Preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszki i rozpuszczalniki do sporządzania kleju do tkanek

Droga podania:

podanie na zmianę chorobową

Numer procedury:

AT/H/0317/002/R/001

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-1221 Vienna
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Baxter AG
Lange Allee 24
A-1220 Vienna
Austria**

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Składnik 1: Roztwór białek klejących:

**Fibrynogen ludzki (jako białko wykrzepiające)
Aprotynina (syntetyczna)**

Składnik 2: Roztwór trombiny:

**Trombina ludzka
Wapnia chlorek**

Substancje pomocnicze:

Składnik 1: Roztwór białek klejących

**Polisorbat 80
Albumina ludzka
L-Histydyna
Amid kwasu nikotynowego
Sodu cytrynian dwuwodny
Woda do wstrzykiwań**

Składnik 2: Roztwór trombiny:

**Albumina ludzka
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 zestaw do sporządzania 2 ml produktu: 1 fiolka z proszkiem – Składnik 1 (zawierający fibrynogen ludzki) + 1 fiolka z proszkiem – Składnik 2 (zawierający trombinę) + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem do Składnika 1, zawierającym aprotyninę +
1 fiolka z rozpuszczalnikiem do Składnika 2, zawierającym chlorek wapnia +
1 zestaw do odtwarzania i nakładania (system DUPLOJECT zawierający 4 igły**

Jednorazowego użytku, 2 strzykawki z niebieską skalą, 2 strzykawki z czarną skalą, 1 uchwyt DUPLOJECT mocujący dwie strzykawki, 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	9	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 zestaw do sporządzania 4 ml produktu: 1 fiolka z proszkiem – Składnik 1 (zawierający fibrynogen ludzki) + 1 fiolka z proszkiem – Składnik 2 (zawierający trombinę) + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem do Składnika 1, zawierającym aprotyninę + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem do Składnika 2, zawierającym chlorek wapnia + 1 zestaw do odtwarzania i nakładania (system DUPLOJECT zawierający 4 igły Jednorazowego użytku, 2 strzykawki z niebieską skalą, 2 strzykawki z czarną skalą, 1 uchwyt DUPLOJECT mocujący dwie strzykawki, 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	9	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 zestaw do sporządzania 10 ml produktu: 1 fiolka z proszkiem – Składnik 1 (zawierający fibrynogen ludzki) + 1 fiolka z proszkiem – Składnik 2 (zawierający trombinę) + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem do Składnika 1, zawierającym aprotyninę + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem do Składnika 2, zawierającym chlorek wapnia + 1 zestaw do odtwarzania i nakładania (system DUPLOJECT zawierający 4 igły Jednorazowego użytku, 2 strzykawki z niebieską skalą, 2 strzykawki z czarną skalą, 1 uchwyt DUPLOJECT mocujący dwie strzykawki, 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	9	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła (fiolka z proszkiem – Składnik 1: o pojemności 5 ml - szkło typu II, pozostałe fiolki: szkło typu I). Fiolka z proszkiem – Składnik 1 wyposażona jest w mieszadelko magnetyczne.

Gumowe korki fiolek z proszkiem – Składnik 1 i z proszkiem – Składnik 2 (zawierający trombinę) wykonane są z gumy butylowej. Gumowe korki fiolek z roztworem aprotyniny i z roztworem wapnia chlorku wykonane są z gumy halogenobutylowej.

Zestaw do odtwarzania i nakładania (system DUPLOJECT): 1 dwustrzykawkowy uchwyt DUPLOJECT, 2 łączniki, 2 strzykawki jednorazowego użytku z niebieską skalą do Tisseel, 2 strzykawki jednorazowego użytku z czarną skalą do trombiny, igły jednorazowego użytku, 4 igły aplikacyjne (z tępym końcem).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać fiolki w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

Jałowe roztwory po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 4 godzin. Jeżeli nie zostaną zużyte, jałowe roztwory po rekonstytucji należy przechowywać w temperaturze 37°C lub temperaturze pokojowej bez mieszania. Roztworów po rekonstytucji nie wolno umieszczać w warunkach chłodniczych ani zamrażać

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

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 (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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.