



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 3 0

Nr UR/ZM/ 0125 /16

Baxalta Poland Sp. z o.o.
ul. Książęca 4
00-498 Warszawa

DECYZJA

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

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3025 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

Baxalta Poland Sp. z o.o.
ul. Książęca 4
00-498 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 Alle 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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

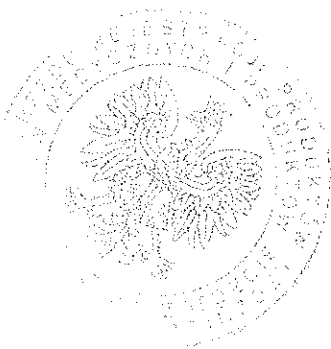
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 2016 poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
os. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a