



Warszawa, dnia

2010 -10- 2 1

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0416/10*...

**Kedrion S.p.A.**  
**Loc. Ai Conti**  
**55051 Castelveccchio Pascoli**  
**Barga (Lucca)**  
**Włochy**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku 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 w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia  
nr 15965 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**UMAN BIG**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Immunoglobulinum humanum hepatitis B***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 180 j.m./ml**

Droga podania:

**domięśniowa**

Numer procedury:

**IT/H/166/01/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**Kedrion S.p.A.**  
**Loc. Ai Conti**  
**55051 Castelveccchio Pascoli**  
**Barga (Lucca)**  
**Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Kedrion S.p.A.**  
**S.S. 7 bis Km 19,5**  
**80029 S. Antimo (Napoli)**  
**Włochy**

**Medion S.p.A.**  
**S.S. 7 bis Km 19,5**  
**80029 S. Antimo (Napoli)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Białko ludzkie:**  
**Immunoglobuliny**  
**Przeciwciała anty HBs**

**Substancje pomocnicze:**

**Glicyna**  
**Sodu chlorek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**1 fiolka po 1 ml**

- kod: 

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

**1 fiolka po 3 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła typu I z korkiem typu I z elastomeru z gumy halobutyłowej nadającym się do przekłucia, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**  
**Po otwarciu produkt należy zużyć natychmiast.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

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

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez Pełnomocnika:

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a