



MINISTER ZDROWIA

nr...*RA.0402/10*...

Warszawa, dnia

2010 -10- 18

**Kedrion S.p.A.
Loc. Ai Conti
55051 Castelvechio 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 16219 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

VENBIG

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 50 j.m./ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

IT/H/154/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Kedrion S.p.A.
Loc. Ai Conti
55051 Castelvechio 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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Białka ludzkie:
Immunoglobuliny
Przeciwciała anty HBs

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Sacharoza
Sodu chlorek

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka z proszkiem zawierająca 500 j.m. + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 10 ml + jałowy zestaw do rekonstytucji i podania składający się z jednej 10 ml strzykawki z igłą do rekonstytucji proszku za pomocą rozpuszczalnika oraz drugą igłą do zmiany pierwszej, stosowaną do podania roztworu pacjentowi

- kod:

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

1 fiolka z proszkiem zawierająca 2500 j.m. + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 45 ml + zestaw do rekonstytucji i podania: igła dwustronna, jałowy zestaw do infuzji zawierający plastikową rurkę z przezroczystą komorą kroplową, filtr powietrzny, regulator przepływu, igłę do perforacji, igłę do infuzji i uchwyt do podtrzymywania butelki

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	8	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem:

Fiolka z przezroczystego szkła typu I, z korkiem z elastomeru nadającym się do przekłucia oraz aluminiową obwódką i plastikowym wieczkiem typu flip-off.

Fiolka z rozpuszczalnikiem:

Fiolka z neutralnego szkła typu I, z korkiem z elastomeru nadającym się do przekłucia oraz aluminiową obwódką i plastikowym wieczkiem typu flip-off.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po rekonstytucji produkt należy zużyć natychmiast

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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