



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -10- 3 0

Nr UR/RR/0648/12

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 17230 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alburex 5, *Albumini humani solutio*, roztwór do infuzji, 50 g/l.

Nazwa:

Alburex 5

Nazwa powszechnie stosowana:

Albumini humani solutio

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 50 g/l

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

DK/H/1508/001/R/002

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:

CSL Behring AG
Wankdorfstrasse 10
3000 Bern 22
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Białko całkowite:
w tym ≥ 96 % Albumina ludzka

Substancje pomocnicze:

Sodu kaprylan
Sodu N-Acetylotryptofanian
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	0	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	0	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	0	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka (szkło typu II) z korkiem (chlorobutyl) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Zawartość fiolki należy zużyć natychmiast po jej otwarciu.

Kategoria dostępności:

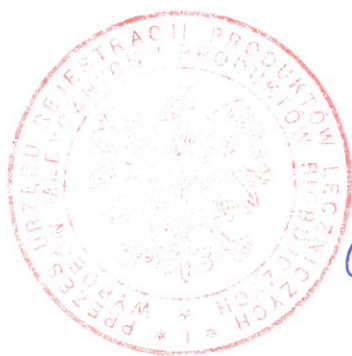
Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 (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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Horocha
Barbara Jaworska-Horocha

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a.