



Warszawa, dnia

2006 -03- 15

MINISTER ZDROWIA

nr. *RD/0145/06*

### DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, ( tj. Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) oraz art. 104 Kodeksu postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm. ) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku o wydanie pozwolenia w trybie procedury wzajemnego uznania z dnia **18 maja 2005 r.** złożonego przez **Baxter AG** wydaje

**pozwolenie nr *12151*... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**IMMUNATE Baxter 1000**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Factor VIII coagulationis humanus***

Postać farmaceutyczna, droga podania, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, dożylna,  
1000 j.m./fiolkę; 100 j.m/ml**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**AT/H/154/03**

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxter AG  
Industriestrasse 67  
A-1221 Wiedeń  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Baxter AG  
Industriestrasse 67  
A-1221 Wiedeń  
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

**Baxter AG  
Industriestrasse 6  
A-1221 Wiedeń  
Austria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Czynnik krzepnięcia VIII ludzki  
Czynnik von Willebranda (vWF: RCo)**

**Substancje pomocnicze:**

Albumina ludzka  
Glicyna  
Lizyny chlorowodorek  
Sodu chlorek  
Sodu cytrynian  
Wapnia chlorek

**Rozpuszczalnik:**

Woda do wstrzykiwań

**Wielkość opakowania:**

1 szt. – 1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + 1 zestaw do przenoszenia lub filtrowania + 1 strzykawka jednorazowego użyciu (5ml) + 1 igła jednorazowego użyciu + 1 zestaw infuzyjny (igła motylkowa) - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 0 | 5 | 7 | 3 | 6 | 1 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**Rodzaj opakowania:**

Fiolka z proszkiem ze szkła typu II z korkiem z gumy butylowej, fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy butylowej. Całość w tekturowym pudełku.

**Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:**

Przechowywać temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce) w opakowaniu zewnętrznym.  
Nie zamrażać.

**Okres ważności:**

2 lata

**Kategoria dostępności:**

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

**Integralną część pozwolenia stanowią załączniki w postaci:**

- Charakterystyki Produktu Leczniczego,
- Ulotki dla pacjenta,
- Oznakowania opakowań.

**Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 15.03.2006. do dnia 14.03.2011.**

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 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 w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 7 ust.1 ustawy z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne ( tj. Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Główna Urzędu Rejestracji, ul. Żąbkowska 41 03 - 736 Warszawa, w godz. 8-15.30.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
SEKRETARZ STANU

Bolesław Piecha