



Warszawa, dnia

2011 -03- 0 2

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR.0078/11*

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Niemcy

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 12115 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Intratect

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 50 g/l (50 mg/ml)

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/470/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Białko osocza ludzkiego
w tym immunoglobulina

Rozkład klas IgG:

IgG 1

IgG 2

IgG 3

IgG 4

IgA

Substancje pomocnicze:

Glicyna

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	7	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 50 ml

- kod:

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

1 fiolka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	7	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	1	7	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

2 lata

Po otwarciu 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: Dr Tomasz Nowak, Nobiparm Sp. z o.o., ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PL, WMiPB
3. a/a