



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/RR/1796/13

Warszawa, 2013 -10- 08

**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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9894
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EMOCLOT**

Nazwa:

EMOCLOT

Nazwa powszechnie stosowana:

Factor VIII coagulationis humanus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji,
100 j.m./ml; 1000 j.m.**

Droga podania:

dożylna

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.
55027 Bolognana, Gallicano (Lucca)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Kedrion S.p.A.
55027 Bolognana, Gallicano (Lucca)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

Aktywność swoista

Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Glicyna
Wapnia chlorek

Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 10 ml + zestaw do sporządzania roztworu i podania: 1 urządzenie trójstronne do rekonstytucji + 1 strzykawka jednorazowego użytku + 1 igła motylkowa z rurką PVC

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z elastomeru, fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z elastomeru i zestaw do sporządzania roztworu i podania: urządzenie trójstronne do rekonstytucji, strzykawka jednorazowego użytku, igła motylkowa z rurką PVC - całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata. Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0114.2013