



PREZES

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

Nr UR/RR/ 1608 /13

Warszawa, 23. 09. 2013

**INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
Poligono Levante, c/Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallés, Barcelona
Hiszpania**

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 9406
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ANBINEX**

Nazwa:

ANBINEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Antithrombinum III humanum densatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 50 j.m/ml;1000 j.m.

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
Poligono Levante, c/Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallés, Barcelona
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
Poligono Levante, c/Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallés, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
Poligono Levante, c/Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallés, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Ludzka antytrombina III

D-mannitol
Sodu chlorek
Sodu cytrynian

Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikami po 20 ml
+ zestaw do sporządzania roztworu: 1 łącznik mocujący do fiolki + 1 mikrofiltr

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	0	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej, ampulko-strzykawka ze szkła typu I z tłokiem z gumy bromobutyłowej i zestaw do sporządzania roztworu: łącznik mocujący do fiolki, mikrofiltr w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata. Po rekonstytucji zużyć natychmiast - produkt leczniczy zachowuje trwałość do 12 godzin w temperaturze 25°C, może być przechowywany nie dłużej niż 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C.

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
mgr farm. Marcin Kalcowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a