



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1634/13

Warszawa,

2013 -10- 01

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

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0667
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pentaglobin**

Nazwa:

Pentaglobin

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 50 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Niemcy

UR.DZL.ZRN.4030.1001.2012

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:

**Białko osocza ludzkiego
w tym immunoglobuliny
Immunoglobulina G**

Rozkład podklas IgG

**Immunoglobulina M
Immunoglobulina A**

**Glukoza jednowodna
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	3	2	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	6	7	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	6	7	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła typu II z korkiem z gumy bromobutylovej w tekturowych
pudelkach.**

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:

2 lata. Po otwarciu zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a