



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 15

Nr UR/RR/1190 /14

Tarchomińskie Zakłady
Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

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 10229
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POLHUMIN MIX-2**

Nazwa:

POLHUMIN MIX-2

Nazwa powszechnie stosowana:

Insulinum humanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml

Droga podania:

podskórna

Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne
„Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne
„Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne
„Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

Biosyntetyczna wysokoczyszczona insulina ludzka

**Protaminy siarczan
Disodu fosforan dwunastowodny
(w przeliczeniu na bezwodny)
Fenol
Metakrezol
Glicerol
Cynku chlorek
Kwas solny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

5 wkładów po 3 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Wkłady ze szkła neutralnego, bezbarwnego, wewnątrznie silikonowane, dwustronnie zamknięte tłoczkiem gumowym i kapsłem aluminiowym z dyskiem gumowym. Każdy wkład zawiera 2 kulki szklane. Wkłady pakowane są w blister PVC/Aluminium i w tekturowe pudełko.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

2 lata

Wkład po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C maksymalnie przez 28 dni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 Koiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a