



Warszawa, dnia

2006 -03- 15

MINISTER ZDROWIA

nr. *RD/2.148/06*

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (tj. Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) oraz art. 104 Kodeksu postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku o wydanie pozwolenia w trybie procedury wzajemnego uznania z dnia **18 maja 2005 r.** złożonego przez **Baxter AG** wydaje

pozwolenie nr *12154*... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

IMMUNATE Baxter 500

Nazwa powszechnie stosowana:

Factor VIII coagulationis humanus

Postać farmaceutyczna, droga podania, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, dożylna,
500 j.m./fiolkę; 100 j.m/ml**

Numer procedury wzajemnego uznania:

AT/H/154/02

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

**Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Czynnik krzepnięcia VIII ludzki
Czynnik von Willebranda (vWF: RCo)**

Substancje pomocnicze:

Albumina ludzka
Glicyna
Lizyny chlorowodorek
Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Wapnia chlorek

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + 1 zestaw do przenoszenia lub filtrowania + 1 strzykawka jednorazowego użyciu (5ml) + 1 igła jednorazowego użyciu + 1 zestaw infuzyjny (igła motylkowa) - kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	5	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu II z korkiem z gumy butylowej, fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy butylowej. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce) w opakowaniu zewnętrznym.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Integralną część pozwolenia stanowią załączniki w postaci:

- Charakterystyki Produktu Leczniczego,
- Ulotki dla pacjenta,
- Oznakowania opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 15.03.2006. do dnia 14.03.2011.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 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 w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 7 ust.1 ustawy z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) wnioski wnoszą się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Główna Urzędu Rejestracji, ul. Żąbkowska 41 03 - 736 Warszawa, w godz. 8-15.30.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Bolesław Piecha