



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 28

Nr UR/RR/ 0767 /14

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 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 16281 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARTISS, preparat złożony, roztwory do sporządzania kleju do tkanek.

Nazwa:

ARTISS

Nazwa powszechnie stosowana:

preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwory do sporządzania kleju do tkanek

Droga podania:

podanie na zmianę chorobową

Numer procedury:

AT/H/0186/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Baxter AG
Lange Allee 24
A-1221 Vienna
Austria**

Pełny skład jakościowy:

Składnik 1: Roztwór białek klejących:

Substancje czynne:

Fibrynogen ludzki (jako białko wykrzepiające)
Aprotynina (syntetyczna)

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80
Albumina ludzka
L-Histydyna
Amid kwasu nikotynowego
Sodu cytrynian dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Składnik 2: Roztwór trombiny

Substancja czynne:

Trombina ludzka
Wapnia chlorek

Substancje pomocnicze:

Albumina ludzka
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 dwukomorowa strzykawka zawierająca w jednej komorze 1 ml roztworu białek klejących (z aprotyniną) i w drugiej komorze 1 ml roztworu trombiny (z chlorkiem wapnia) oraz 1 zestaw zawierający: 1 podwójny tłok strzykawkowy, 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne
- kod:

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

1 dwukomorowa strzykawka zawierająca w jednej komorze 2 ml roztworu białek klejących (z aprotyniną) i w drugiej komorze 2 ml roztworu trombiny (z chlorkiem wapnia) oraz 1 zestaw zawierający: 1 podwójny tłok strzykawkowy, 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne
- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	0	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 dwukomorowa strzykawka zawierająca w jednej komorze 5 ml roztworu białek klejących (z aprotyniną) i w drugiej komorze 5 ml roztworu trombiny (z chlorkiem wapnia) oraz 1 zestaw zawierający: 1 podwójny tłok strzykawkowy, 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne
- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Roztwór białek klejących – składnik 1 i roztwór trombiny – składnik 2 dostarczane są w gotowej do użycia dwukomorowej strzykawce jednorazowego użytku z polipropylenu, z wieczkiem zamykającym, w worku oraz jednym zestawem przyrządów zawierających 1 podwójny tłok strzykawkowy, 2 łączniki i 4 igły aplikacyjne.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$). Strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Produkt w nieotwartych workach ochronnych, rozmrożony w temperaturze pokojowej, może być przechowywany do 14 dni w kontrolowanej temperaturze pokojowej (nie przekraczającej $+25^{\circ}\text{C}$). Po rozmrożeniu nie zamrażać ponownie ani nie umieszczać w lodówce.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 z dnia 04.04.2014 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.