



PREZES

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

Warszawa, 16. 09. 2013

Nr UR/RR/ 1556 /13

**Wytwórnia Surowic i Szczepionek
BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 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 R/2240
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
SIARCZAN PROTAMINY 1%**

Nazwa:

SIARCZAN PROTAMINY 1%

Nazwa powszechnie stosowana:

Protamini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Protaminy siarczan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania

1 ampulka po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 5 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Szklane ampulki w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

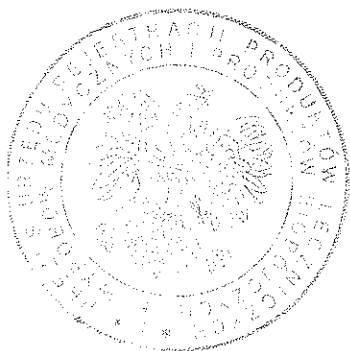
Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a