



MINISTER ZDROWIA

nr...*RR.0408/10*

Warszawa, dnia 2010 - 10 - 19

Kedrion S.p.A.
Loc. Ai Conti
55051 Castelvecchio Pascoli
Barga (Lucca)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 12908 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Ig VENA

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 50 g/l

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

IT/H/130/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Kedrion S.p.A.
Loc. Ai Conti
55051 Castelvecchio Pascoli
Barga (Lucca)
Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Kedrion S.p.A.
55027 Bolognana, Galliciano-Lucca
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Kedrion S.p.A.

55027 Bolognana, Gallicano-Lucca

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Białko osocza ludzkiego

w tym co najmniej 95 % immunoglobulin G

Rozkład podklas IgG:

IgG₁

IgG₂

IgG₃

IgG₄

IgA

Substancje pomocnicze:

Maltoza

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	9	8	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 50 ml + zestaw do infuzji

- kod:

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

1 fiolka po 100 ml + zestaw do infuzji

- kod:

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

1 fiolka po 200 ml + zestaw do infuzji

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	9	8	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła (typ I) z korkiem z gumy halobutyłowej (typ I)

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 lata

Po otwarciu fiolki zawartość należy zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 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 do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
podpis i pieczęć


Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez Pełnomocnika:

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a