



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -10- 3 1

Nr 144/RR/10229/11.....

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 14541 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IMMUNINE 600 IU, *Factor IX coagulationis humanus*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Nazwa:

IMMUNINE 600 IU

Nazwa powszechnie stosowana:

Factor IX coagulationis humanus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji,
600 j.m./fiolkę**

Droga podania:

podanie dożylne

Numer procedury:

AT/H/0177/02/R/01

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
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ludzki IX czynnik krzepnięcia

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu cytrynian dwuwodny

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 zestaw - 1 fiolka z proszkiem i 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 5 ml oraz 1 igła dwustronna, 1 igła odpowietrzająca, 1 igła z filtrem, 1 igła jednorazowego użytku, 1 strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 5 ml i 1 zestaw do infuzji

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	3	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu II z korkiem z gumy chlorobutyłowej.

Fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

W trakcie podanego okresu ważności, IMMUNINE można przechowywać przez okres 3 miesięcy w temperaturze pokojowej (do 25°C). Ten okres przechowywania należy odnotować na opakowaniu produktu. Po zakończeniu tego okresu nie wolno ponownie umieszczać IMMUNINE w lodówce, lecz należy go natychmiast zużyć lub wyrzucić.

Okres ważności:

2 lata

Roztwór IMMUNINE wykazuje trwałość chemiczną i fizyczną do 3 godzin w temperaturze do 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po rekonstytucji, chyba że sposób sporządzania roztworu wyklucza ryzyko zakażenia mikrobiologicznego (zwalidowane warunki aseptyczne). Jeżeli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, za przechowywanie do momentu

użycia odpowiada podający lek. Gotowego roztworu nie należy ponownie umieszczać w lodówce.

Kategoria dostępności:

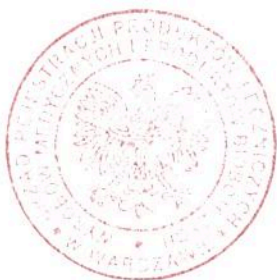
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Katarzyna Kępczak

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego,

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a