



2009 -07- 2 9

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*PP.0221/09*

**Eli Lilly Nederland B.V.
Grootslag 1-5
NL-3991 RA, Houten
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. 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 art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/2460 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HUMULIN M3 (30/70)

Nazwa:

HUMULIN M3 (30/70)

Nazwa powszechnie stosowana:

Insulinum humanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml

Droga podania:

podskórna, domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**Eli Lilly Nederland B.V.
Grootslag 1-5
NL-3991 RA, Houten
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francja**

**Eli Lilly Italia S.p.A.
Via A. Gramsci 731-733
50019 Sesto Fiorentino, Florencja
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Insulina ludzka dwufazowa w proporcjach 30% insuliny rozpuszczalnej i 70% insuliny izofanowej, otrzymywana metodą rekombinacji DNA *E. Coli*

**M-krezol
Glicerol
Fenol
Protaminy siarczan
Disodu fosforan siedmiowodny
Cynku tlenek
Kwas solny 10% do ustalenia pH
Wodorotlenek sodu 10% do ustalenia pH
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

5 wkładów po 3 ml

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|2|4|6|0|1|4|

Rodzaj opakowania:

Wkłady do wstrzykiwacza, silikonowane, składające się z cylindra ze szkła bezbarwnego, zamkniętego z jednej strony tłoczkiem gumowym, a z drugiej kapslem z krążkiem gumowym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

2 lata.

Po pierwszym użyciu do 28 dni w temperaturze poniżej 30°C.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne 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 oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

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

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

z upoważnienia

**MINISTRA ZDROWIA
-ODSEKRETARZ STANU**

Matek Tworowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

.....

.....

2. URPLW MiPB

3. a/a