



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 0 8

Nr UR/RR/ 0040 /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 16255 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TISSEEL, Preparat złożony, roztwory do sporządzania kleju do tkanek.

Nazwa:

TISSEEL

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/0317/001/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-1220 Vienna
Austria

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Składnik 1: Roztwór białek klejących:

Fibrynogen ludzki (jako białko wykrzepiające)
Aprotynina (syntetyczna)

Składnik 2: Roztwór trombiny:

Trombina ludzka
Wapnia chlorek

Substancje pomocnicze:

Składnik 1: Roztwór białek klejących

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

Składnik 2: Roztwór trombiny:

Albumina ludzka
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 dwukomorowa strzykawka po 2 ml (1 ml + 1 ml)

- kod:

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

1 dwukomorowa strzykawka po 4 ml (2ml + 2 ml)

- kod:

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

1 dwukomorowa strzykawka po 10 ml (5 ml + 5 ml)

- kod:

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

1 system dwustrzykawkowy po 2 ml (1 ml + 1 ml)

- kod:

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

1 system dwustrzykawkowy po 4 ml (2ml + 2 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	5	9	3	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 system dwustrzykawkowy po 10 ml (5 ml + 5 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	5	9	3	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Roztwór białek klejących - Składnik 1 i roztwór trombiny - Składnik 2 dostarczane są w gotowej do użycia dwukomorowej strzykawce jednorazowego użytku wykonanej z polipropylenu, z wieczkiem zamykającym, w worku.

Produkt jest dostępny w jednym z następujących opakowań:

Strzykawka AST („Advanced Syringe Technology”) dwukomorowa strzykawka z polipropylenu, do jednorazowego użycia, zamykana wieczkiem; pakowany w dwa sterylne worki aluminiowo- plastikowe; zestaw jałowych przyrządów do aplikacji (= DUO set) składający się z 2 łączników i 4 igieł aplikacyjnych (z tęym końcem) oraz 1 podwójnego tłoka strzykawkowego.

albo

System Dwustrzykawkowy (DSS, Duo Syringe System), dwie pojedyncze strzykawki wykonane z polipropylenu, przymocowane do uchwyty dwustrzykawkowego DUPLOJECT (uchwyt dwóch strzykawek), każda zamykana wieczkiem; pakowany w dwa sterylne worki plastikowe; zestaw przyrządów do aplikacji (=DUPLOJECT COMBI), składający się z 2 łączników i 4 igieł aplikacyjnych (z tęym końcem).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$). Ciąg przechowywania w warunkach chłodniczych nie może zostać przerwany aż do momentu użycia.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt w nieotwartym opakowaniu i rozmrożony w temperaturze do 25°C można przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 25°C do 72 godzin. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty w ciągu 72 godzin po rozmrożeniu, TISSEEL należy wyrzucić.

Po rozmrożeniu roztworu nie wolno pod żadnym względem ponownie zamrażać ani 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.13 z dnia 29.11.2013 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.



z p. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.