



PREZES

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

Warszawa,

2012 -12- 19

Nr UR/RK/0487/12.....

**Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy**

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 17879 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Haemoctin 500, *Factor VIII coagulationis humanus*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 j.m./fiolkę.

Nazwa:

Haemoctin 500

Nazwa powszechnie stosowana:

Factor VIII coagulationis humanus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 j.m./fiolkę

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

DE/H/0478/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy**

UR.DZL.ZRE.4031.0333.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Biotest Pharma AG
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

2. Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

3. Labor L + S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy
kontrola serii tylko w zakresie pirogenów

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

Substancje pomocnicze:

Glicyna
Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Wapnia chlorek

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

1 fiolka (20 ml) ze szkła typu I (Ph.Eur.) z korkiem z kauczuku halobutyłowego oraz zestaw składający się ze strzykawki jednorazowego użytku, systemu transferowego z zintegrowanym filtrem oraz igły motylkowej w tekturowym pudełku.
1 fiolka z rozpuszczalnikiem (10 ml) ze szkła typu I (Ph.Eur.) z korkiem z kauczuku halobutyłowego (Ph.Eur.).Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

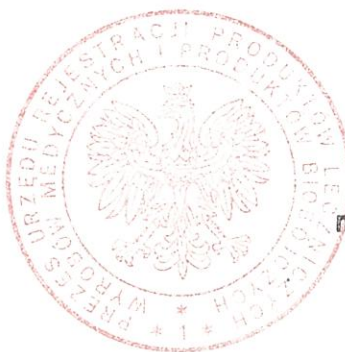
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.