



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0612/14

Warszawa,

2014 -04- 10

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic
i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin

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 R/0194
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BioTrombina 400**

Nazwa:

BioTrombina 400

Nazwa powszechnie stosowana:

Thrombinum bovine

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do stosowania miejscowego,
200 j.m./ml; 400 j.m.**

Droga podania:

do stosowania miejscowego

Podmiot odpowiedzialny:

**„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Główna 34
20-829 Lublin

Pełny skład jakościowy:

Trombina bydlęca

Glicyna

Rozpuszczalnik:

Izotoniczny roztwór chlorku sodu (sodu chlorek i woda do wstrzykiwań)

Wielkość opakowania:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	9	9	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek z proszkiem + 5 ampulek z rozpuszczalnikiem po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	9	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek z proszkiem + 5 ampulek z rozpuszczalnikiem po 2 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolki z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem oraz ampulki z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I w tekturowych pudełkach.

Ampulki z proszkiem ze szkła typu I i ampulki z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Okres ważności:

3 lata. Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

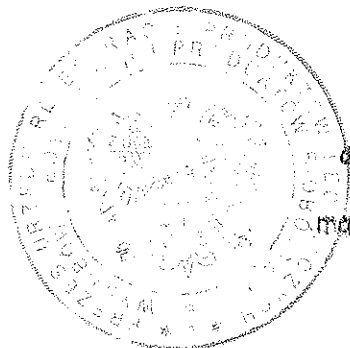
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Koliakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a