



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. MR. | R.R. | 0522 | 13

Warszawa, 09.05.2013

**„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/0211
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DISTREPTAZA**

Nazwa:

DISTREPTAZA

Nazwa powszechnie stosowana:

Streptokinasum + Streptodornasum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopki doodbytnicze, 15 000 j.m. + 1 250 j.m.

Droga podania:

doodbytniczo

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:

**Streptokinaza
Streptodornaza**

**Parafina ciekła
Witepsol H15**

Wielkość opakowania:

6 szt. - 1 blister po 6 szt.

- kod:

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

10 szt. - 2 blistry po 5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	2	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z PVC/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

3 lata

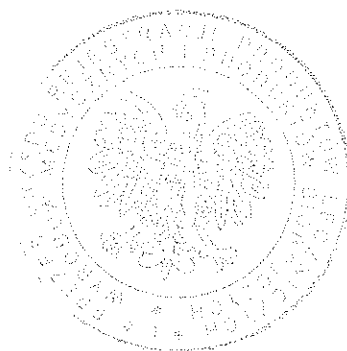
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a