



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -09- 14

Nr *UR/RR/0537/12*

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 15638 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Albiomin 20%, *Albumini humani solutio*, roztwór do infuzji, 200 g/l.

Nazwa:

Albiomin 20%

Nazwa powszechnie stosowana:

Albumini humani solutio

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 200 g/l

Droga podania:

podanie dożylne

Numer procedury:

DE/H/0482/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biotest AG/Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Białko całkowite:
w tym ≥ 95 % Albumina ludzka

Substancje pomocnicze:

Kaprylan
N-Acetylotryptofanian
Jony sodu
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	9	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	9	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie zamrażać. Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po otwarciu fiolki zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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

mgr farm. Marcin Kołodowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a. _____