



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR.12R/1096/13*

Warszawa, 10. 07. 2013

**INSTITUTO GRIFOLS, S.A.**  
**Poligono Levante, c/Can Guasch, 2**  
**08150 Parets del Vallés, Barcelona**  
**Hiszpania**

## 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 7836  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FANHDI**

Nazwa:

**FANHDI**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Zespół ludzkiego czynnika czynnika krzepnięcia VIII i ludzkiego czynnika von Willebranda***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji,  
500 j.m. + 600 j.m.**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**INSTITUTO GRIFOLS, S.A.**  
**Poligono Levante, c/Can Guasch, 2**  
**08150 Parets del Vallés, Barcelona**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**INSTITUTO GRIFOLS, S.A.**  
**Poligono Levante, c/Can Guasch, 2**  
**08150 Parets del Vallés, Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**INSTITUTO GRIFOLS, S.A.**  
**Poligono Levante, c/Can Guasch, 2**  
**08150 Parets del Vallés, Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi**  
*Aktywność swoista*  
**Ludzki czynnik von Willebranda**

**Histydyna**  
**Albumina ludzka**  
**Arginina**

**Rozpuszczalnik:**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka z proszkiem + 1 ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 10 ml**  
**+ zestaw do sporządzania roztworu i podania: 1 łącznik mocujący do fiolki**  
**+ 1 mikrofiltr + 1 zestaw do infuzji - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	8	3	6	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z proszkiem ze szkła typu I/II z korkiem z gumy chlorobutyłowej,**  
**ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z zatyczką tłoka z gumy**  
**bromobutyłowej i zestaw do sporządzania roztworu i podania: łącznik mocujący**  
**do fiolki, mikrofiltr oraz zestaw do infuzji w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata. Po odtworzeniu zużyć natychmiast - produkt leczniczy zachowuje trwałość**  
**do 12 godzin w temperaturze 25°C, może być przechowywany nie dłużej**  
**niż 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.**

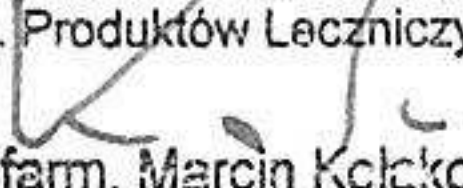
### UZASADNIENIE

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 Kołakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a