



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RD/1112/13*

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 7835
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,
250 j.m. + 300 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	5	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 lecnictwie 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 Kolaćkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a