



ŚWIADECTWO REJESTRACJI
NR 4701.....

Na podstawie art. 6 ust. 3 oraz art. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. Nr 105, poz. 452 ze zm.)

I. Stwierdzam, że środek farmaceutyczny o nazwie:

Haemate® P 1000

Czynnik krzepnięcia VIII ludzki, czynnik von Willebranda ludzki

wytwarzany przez:

Centeon Pharma GmbH
Emil-von-Behring-str. 76
D-35041 Marburg/Lahn, Niemcy

miejsce wytwarzania

Centeon Pharma GmbH
Emil-von-Behring-str. 76
D-35041 Marburg/Lahn, Niemcy

został wpisany do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych

Postać farmaceutyczna, dawka:

liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań i wlewu dożylnego

1000 j.m.+ 2200 j.m.

Opakowanie:

1 butelka z liofilizatem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 30 ml + 1 igła

dwustronna + 1 filtr z ostrzem z tworzywa - kod:

5	9	0	9	9	0	4	7	0	1	1	P
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka i fiolka ze szkła bezbarwnego (typ I) zamknięte gumowymi korkami i aluminiowymi kapslami oraz igła dwustronna i filtr z ostrzem z tworzywa w tekturowym pudełku.

II. Świadectwo niniejsze jest ważne do dnia: 31 stycznia 2005 roku.

III. Skład:

Czynnik krzepnięcia VIII ludzki
Czynnik von Willebranda

Albumina ludzka
Białko całkowite
Kwas aminooctowy
Cytrynian sodu
Chlorek sodu.

Rozpuszczalnik: woda do iniekcji.

IV. Gwarantowany okres ważności środka farmaceutycznego:

36 miesięcy.

Po rozpuszczeniu - 8 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.

Warunki przechowywania:

przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C, nie zamrażać.

Preparat można przechowywać w temperaturze do 30°C, w okresie ważności środka farmaceutycznego, nie dłużej niż 6 miesięcy.

Zatwierdzona norma producenta:

Q664-11 z dnia 11.10.1996

Status administracyjno-prawny: **(Lz.Rp.)**

MINISTER

~ my
p.o. GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Maria Głowniak

26