

Warszawa, dnia 22 grudnia 1999 roku.



**ŚWIADECTWO REJESTRACJI**  
**NR 4700.....**

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 500**

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**

**500 j.m.+ 1100 j.m.**

Opakowanie:

1 butelka z liofilizatem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 20 ml + 1 igła

dwustronna + 1 filtr z ostrzem z tworzywa - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	7	0	0	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

*~ up*  
p.o. GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*Maria Głowniak*