



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0376/14

Warszawa, 2014 -02- 24

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring Str. 76
35041 Marburg
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 4700
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Haemate P 500**

Nazwa:

Haemate P 500

Nazwa powszechnie stosowana:

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi + czynnik von Willebranda

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji,
500 j.m.+ 1200 j.m./10 ml**

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring Str. 76
35041 Marburg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring Str. 76
35041 Marburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring Str. 76
35041 Marburg
Niemcy

2. CSL Behring AG
Wankdorfstr. 10
3000 Bern 22
Szwajcaria

3. Labor L&S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi
Czynnik von Willebranda

Albumina ludzka
Glicyna
Sodu chlorek
Sodu cytrynian

Sodu wodorotlenek lub kwas solny do ustalenia pH

Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 10 ml oraz zestaw do podawania: 1 zestaw transferowy z filtrem 20/20 typu Mix2Vial + 1 strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 10 ml + 1 zestaw do wkłucia + 2 waciki nasączone alkoholem + 1 plaster - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej, fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej w tekturowym pudełku oraz zestaw do podawania: zestaw transferowy z filtrem 20/20 typu Mix2Vial, strzykawka jednorazowego użytku o pojemności 10 ml, zestaw do wkłucia, waciki nasączone alkoholem i plaster w tekturowym pudełku - tekturowe pudełka połączone banderolą.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji nie schładzać.

Okres ważności:

3 lata w temperaturze poniżej 25°C. Po rekonstytucji zużyć natychmiast - produkt leczniczy może być przechowywany do 8 godzin w temperaturze poniżej 25°C, zachowuje stabilność fizyko-chemiczną przez 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), EMA/630645/2012 Rev. 15 z dnia 31.01.2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 MEDYCZYNYCH i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a