



MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0107/11*

Warszawa, dnia 2011 -03- 07

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 15961 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Hepatect CP

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 50 j.m./ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/214/01/R/02

Podmiot odpowiedzialny:

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

innejse wytwarzania, gdzie następuje kontrola sem.

Biotest AG/Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Białko całkowite, w tym:

IgG

przeciwciała przeciw HBs

Immunoglobulina G o rozkładzie podklas:

IgG1

IgG2

IgG3

IgG4

IgA

Substancje pomocnicze:

Glicyna

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 2 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	9	4	5	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 10 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	9	4	6	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 40 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	2	9	4	7	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu II z gumowym korkiem oraz aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

2 lata

Po otwarciu fiolki zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowa przez pełnomocnika:
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a