



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -07- 1 0

Nr UR/RD/.....0343/14

**„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia  
Surowic i Szczepionek S.A.  
ul. Uniwersytecka 10  
20-029 Lublin**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....21989..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**NANOGY 5%**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum*  
Immunoglobulina ludzka normalna do podania dożylnego**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 50 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia  
Surowic i Szczepionek S.A.  
ul. Uniwersytecka 10  
20-029 Lublin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia  
Surowic i Szczepionek S.A.  
ul. Uniwersytecka 10  
20-029 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1) LFB-BIOMEDICAMENTS**

59-61 rue de Trévisse

B.P. 2006

59011 Lille, Cedex

Francja

**2) LFB-BIOMEDICAMENTS**

3 Avenue des Tropiques

B.P. 305 - Les Ulis

91958 Courtaboeuf Cedex

Francja

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Immunoglobulina ludzka normalna**

**Substancje pomocnicze:**

Glicyna

Mannitol

Polisorbat 80

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka po 20 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	9	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 50 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	9	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 100 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	9	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 200 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	0	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka po 400 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	0	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem zakończonym dyskiem z polipropylenu w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.**

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**W okresie ważności produkt leczniczy może być przechowywany maksymalnie przez 6 miesięcy w temperaturze nie wyższej niż 25°C, bez możliwości jego powtórnego schładzania.**

Okres ważności:

**2 lata**

**Po otwarciu zużyć natychmiast.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 09.07.2019r. ....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*[Handwritten signature]*  
Grzegorz Cieszek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a