



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 2 7

Nr UR/RD/0523.../14

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...22169..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Prothromplex Total NF

Nazwa powszechnie stosowana:

Prothrombinum multiplex humanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 600 j.m.

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

AT/H/0373/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

UR.DRL.RLE.4001.0010.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Baxter AG**
Lange Allee 24
A-1221 Wiedeń
Austria

- 2. Baxter AG**
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ludzki II czynnik krzepnięcia
Ludzki VII czynnik krzepnięcia
Ludzki IX czynnik krzepnięcia
Ludzki X czynnik krzepnięcia
Białko C

Substancje pomocnicze:

Sodu cytrynian dwuwodny
Sodu chlorek
Heparyna sodowa
Antytrombina III

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z wodą do wstrzykiwań + 1 igła dwustronna
+ 1 igła z odpowietrznikiem + 1 igła z filtrem

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z wodą do wstrzykiwań + 1 igła dwustronna
+ 1 igła z odpowietrznikiem + 1 igła z filtrem

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	6	4	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu II z korkiem z gumy butylowej oraz fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy butylowej. Całość 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.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2019.10.26.

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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

Grzegorz Cesařak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a