

Vita 34 AG
Deutscher Platz 5a
04103 Leipzig

Az: 7/4:4-1/7-3-9/1/1
Solicitud de fecha: 29.10.1998
Entrada correo: 04.11.1998
Langen, 09.10.2006

RESOLUCIÓN

El medicamento que se cita a continuación ha sido autorizado de conformidad con el § 25 apartado 1 de la Ley del Medicamento (AMG) de 24 de agosto de 1976 (Bol. Of. Alemán I, pág. 2445) en la versión vigente

y se le han asignado los números de autorización siguientes:

| | |
|-----------------|------------------|
| Presentación 1: | PEI.H.00601.01.1 |
| Presentación 2: | PEI.H.00601.02.1 |

DENOMINACIÓN DEL FÁRMACO

| | |
|-----------------|------------------------|
| Presentación 1: | Cord Blood VITA 34-5 |
| Presentación 2: | Cord Blood VITA 34-2,5 |

El importe de las tasas será fijado por separado.

GRUPO DE SUSTANCIA O DE INDICACIÓN

Preparación de sangre, celular

TAMAÑO DE LOS ENVASES

Presentación 1: Cord Blood VITA 34-5 60,0 ml a 98,0 ml por bolsa de producto final

Presentación 2: Cord Blood VITA 34-2,5 45,0 ml a 91,0 ml por bolsa de producto final

MODO DE APLICACIÓN

Para infusión intravenosa después de descongelar y lavar

MODO DE PRESENTACIÓN

Suspensión

COMPOSICIÓN DEL FÁRMACO COMPLETO

Principios activos según clase y cantidad

Componente clínicamente activo

Células madre humanas hematopoyéticas procedentes de una única donación de sangre de la placenta/del cordón umbilical

Para los componentes clínicamente activos se han determinado los siguientes parámetros cuantificables:

Presentación 1: Cord Blood VITA 34-5

$5-24 \times 10^8$ Células nucleadas sin eritoblastos por trasplante, en una bolsa de producto final

$0,51-4,00 \times 10^7$ Células nucleadas sin eritoblastos por ml

Presentación 2: Cord Blood VITA 34-2,5

$5-27 \times 10^8$ Células nucleadas sin eritoblastos por trasplante, en dos bolsas de producto final de igual volumen, es decir

$2,5-13,5 \times 10^8$ Células nucleadas sin eritoblastos por bolsa de producto final

$0,27-3,00 \times 10^7$ Células nucleadas sin eritoblastos por ml

Porcentaje en volumen de los componentes celulares por ml: 0,33 – 0,46 ml

Componentes activos

1 ml de suspensión contiene además

0,055 ml DMSO

0,037 ml solución de NaCl (0,9 g NaCl ad 100 ml Aqua ad inyectabilia)

0,088 – 0,432 ml plasma autólogo

0,146 .- 0,360 ml solución estabilizadora CPD (Farmacopea Europea)

Células restantes:

Presentación 1: Cord Blood VITA 34-5

Por bolsa de producto final y trasplante

Eritrocitos: < 415×10^9

Trombocitos: < 35×10^9

Eritoblastos: < $0,68 \times 10^9$

Presentación 2: Cord Blood VITA 34-2,5

Por bolsa de producto final por trasplante

Eritrocitos: < 374×10^9 < 374×10^9

Trombocitos: < 36×10^9 < 72×10^9

Eritoblastos: < $0,56 \times 10^9$ < $1,12 \times 10^9$

Otro(s) componente(s) según clase(s)

No procede

DURACIÓN DEL PERÍODO DE CONSERVACIÓN

4 años a una temperatura de como mínimo -130°C (almacenamiento en fase gaseosa en nitrógeno líquido)

EMPRESA FARMACÉUTICA

VITA 34 AG

Deutscher Platz 5a

04103 Leipzig

CENTROS DE PRODUCCIÓN

- Clínicas donde se realiza la extracción que estén autorizadas por el fabricante
- Centro de procesado y de almacenamiento

VITA 34 AG

Deutscher Platz 5a

04103 Leipzig

FABRICANTE QUE AUTORIZA LA COMERCIALIZACIÓN DEL FÁRMACO

VITA 34 AG

Deutscher Platz 5a

04103 Leipzig

LOS ANEXOS SIGUIENTES FORMAN PARTE DE LA RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN:

1. Datos previstos en el texto del recipiente y de la envoltura exterior.
2. Texto de la información al consumidor y de la información científica en el sentido de los §§ 11 y 11a de la Ley del Medicamento (AMG)
3. Informe de valoración

Observaciones

Esta autorización prescribirá, de conformidad con el § 31, apartado 1 nº 3 de la AMG transcurridos 5 años desde la notificación de esta resolución a menos que 6 meses antes de la fecha de prescripción se presente una solicitud de prórroga.

Este preparado no está sujeto a la prueba de cargas estatal.

Recursos legales:

Contra esta resolución se podrá interponer recurso en el plazo de un mes a partir de la notificación. El recurso deberá presentarse por escrito directamente en el Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, Paul-Ehrlich-Strasse 51-59, 63225 Langen.

(Firma ilegible)

Sello: Paul-Ehrlich-Institut Langen
Organismo Federal para Sueros y Vacunas

Don Juan Amor Fernández, Intérprete Jurado de Alemán, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al español de un documento redactado en alemán.

En Madrid, a 19 de Enero de 2007

