

**Decyzja Nr 5/D/2002 z dnia 20.03.2002**

**1. STREPTASE, liofilizat, 1 500 000 j.m.**

**Nr serii: 25326011E**

**Data ważności: 04.2004**

**Producent: HOECHST MARION ROUSSEL, Germany**

**2. BIOTRAKSON, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i.v./i.m., 1g**

**Nr serii: 7010301B**

**Data ważności: 03.2003**

**Producent: BIOTON Sp. z o.o.**

**Uzasadnienie:**

Ad 1) Badania wykonane w Państwowym Zakładzie Higieny, wykazały, iż preparat STREPTASE, liofilizat, 1 500 000 j.m. nr serii: 25326011E, data ważności: 04.2004, producent: HOECHST MARION ROUSSEL, Germany, odpowiada wymaganiom Normy Producenta. W związku z powyższym preparat STREPTASE, liofilizat, 1 500 000 j.m. w/w serii może ponownie być stosowany w lecznictwie.

Ad 2) Badania wykonane w Instytucie Leków, wykazały, iż preparat BIOTRAKSON, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i.v./i.m., 1g, nr serii: 7010301B, data ważności: 03.2003, producent: BIOTON Sp. z o.o., odpowiada wymaganiom Normy ZN/01/IBA/00.01.0054 wersja A. W związku z powyższym w/w środek farmaceutyczny może ponownie być stosowany w lecznictwie.