



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa,

2018 -10- 2 4

Nr UR/ZM/ 0523 /18

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12767 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Octaplex

Nazwa powszechnie stosowana:

Prothrombinum multiplex humanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 500 j.m.

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DE/H/464/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Octapharma Pharmaceutika Produktionsges m.b.H
Oberlaaer Str. 235
1100 Vienna
Austria

Octapharma Lingolsheim S.A.S.
70-72 Rue de Marechal Foch
67830 Lingolsheim
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Octapharma Pharmaceutika Produktionsges m.b.H
Oberlaaer Str. 235
1100 Vienna
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ludzki II czynnik krzepnięcia krwi
Ludzki VII czynnik krzepnięcia krwi
Ludzki IX czynnik krzepnięcia krwi
Ludzki X czynnik krzepnięcia krwi

Dodatkowe substancje czynne:

Białko C
Białko S

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Heparyna
Trisodu cytrynian dwuwodny

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Fiolka z proszkiem (500 j.m.) + fiolka z rozpuszczalnikiem (20 ml), wraz z zestawem do transferu Mix2Vial w tekturowym pudełku

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	3	4	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem (szkło typu I) z korkiem (guma halobutyłowa) i wieczkiem typu flip-off (aluminium)
Fiolka z wodą do wstrzykiwań (szkło typu I lub typu II) z korkiem (guma halobutyłowa) i wieczkiem typu flip-off (aluminium).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata.

Stabilność chemiczna i fizyczna produktu po rekonstytucji została wykazana przez okres do 8 godzin w temperaturze od 2°C do 25°C.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

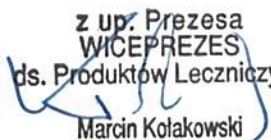
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a