



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 05

Nr UR/ZD/0367 /18

Bio Products Laboratory Ltd
Dagger Lane, Elstree,
Hertfordshire, WD6 3BX
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: UK/H/4591/001/II/008

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22557 z dnia 10 lipca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Optivate

Factor VIII Coagulationis Humanus

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 IU/fiolkę

Bio Products Laboratory Ltd

Dagger Lane, Elstree,

Hertfordshire, WD6 3BX

Wielka Brytania

typ zmiany: II nr C.I.z

- **Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

z: Substancja czynna:

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Sodu chlorek

UR.DZL.ZLE.4021.6188.2016

Wapnia chlorek
Sodu cytrynian
Polisorbat 20
Trehaloza

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Inne:

Czynnik von Willebranda (VWF)

na: Substancja czynna:

+Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

Substancje pomocnicze:

Proszek:

+ Sodu chlorek

+ Sodu cytrynian

+ Wapnia chlorek

+ Polisorbat 20

+Trehaloza

Sodu wodorotlenek (dla dostosowania pH)

Kwas solny (dla dostosowania pH)

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Inne:

Czynnik von Willebranda (VWF)

- **Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

z: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji produkt należy zużyć jak najszybciej, w czasie nieprzekraczającym 1 godziny.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a