



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-04-06

Nr UR/ZM/ 0124 /20

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Dornhofstraße 34  
63263 Neu-Isenburg  
Amtsgericht Frankfurt, HRB 103602  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22557 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Optivate**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Factor VIII coagulationis humanus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**PT/H/2255/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Dornhofstraße 34  
63263 Neu-Isenburg  
Amtsgericht Frankfurt, HRB 103602  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Bio Products Laboratory Limited**  
**Dagger Lane, Elstree**  
**Hertfordshire, WD6 3BX**  
**Wielka Brytania**
- 2. Charles River Preclinical Services**  
**Carrentrila, Ballina**  
**Co. Mayo**  
**Irlandia**
- 3. Gen-Probe Life Science**  
**Appleton Place, Appleton Parkway, Livingston**  
**West Lothian, EH54 7EZ**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi**

**Substancje pomocnicze:**

*Proszek:*

**Sodu chlorek**  
**Sodu cytrynian**  
**Wapnia chlorek**  
**Polisorbat 20**  
**Trehaloza**  
**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**  
**Kwas solny (do ustalenia pH)**

*Rozpuszczalnik:*

**Woda do wstrzykiwań**

*Inne:*

**Czynnik von Willebrand (VWF)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 5 ml + 1 system do transferu Mix2Vial**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 5 ml + 1 system do transferu Mix2Vial**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	3	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy halobutyłowej, zabezpieczona wieczkiem z polipropylenu i plombą aluminiową, fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy halobutyłowej i plombą oraz system do transferu Mix2Vial, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**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.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem 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 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 2019 r. poz. 256, 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, 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 rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a