



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-09-2023

Nr UR/ZD/2256/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

zmienia się pozwolenie nr 22978
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Pharmavate

Factor VIII coagulationis humanus Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi
proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 j.m./ml

typ zmiany: IA nr B.II.e.1.b) 3

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis :

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej i wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.
Fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej i wieczkiem typu *flip-off* oraz system do transferu Mix2Vial lub zestaw do transferu (1 igła dwustronna i 1 igła filtrująca), strzykawka jednorazowego użytku, igła do wstrzykiwań i waciki nasączone alkoholem, w tekturowym pudełku. Tekturowe pudełka połączone banderolą.

zastępuje się zapisem:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem typu *flip-off* oraz system do transferu Mix2Vial lub zestaw do transferu (1 igła dwustronna i 1 igła filtrująca), strzykawka jednorazowego użytku, igła do wstrzykiwań i waciki nasączone alkoholem, w tekturowym pudełku. Tekturowe pudełka połączone banderolą.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i
Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a