



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 09-05-2023

Nr UR/ZM/0057/23

**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 2022 r. poz. 2301)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22978 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pharmavate

Nazwa powszechnie stosowana:

***Factor VIII coagulationis humanus*
*Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 j.m./ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.**
Oberlaaer Strasse 235
1100 Wiedeń
Austria
- 2. Octapharma S.A.S.**
72 rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Francja
- 3. Octapharma AB**
112 75 Sztokholm
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.**
Oberlaaer Strasse 235
1100 Wiedeń
Austria
- 2. Octapharma S.A.S.**
72 rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Francja
- 3. Octapharma AB**
112 75 Sztokholm
Szwecja
- 4. Medical University of Vienna**
Div. of Laboratory Animal Science and Genetics
Brauhausgasse 34
2325 Himberg
Austria
- 5. Charles River Laboratory France CRFL**
Lieu-dit Bois de la Sablière
01400 Romans
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

Substancje pomocnicze:

Sodu cytrynian

Sodu chlorek

Wapnia chlorek

Glicyna

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka z proszkiem po 250 j.m. + zestaw do sporządzania roztworu i podania (1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 5 ml + 1 strzykawka jednorazowego użytku + 1 zestaw do transferu Mix2Vial + 1 igła do wstrzykiwań + 2 waciki nasączone alkoholem)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 1 0 9 2

1 fiolka z proszkiem po 500 j.m. + zestaw do sporządzania roztworu i podania (1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 10 ml + 1 strzykawka jednorazowego użytku + 1 zestaw do transferu Mix2Vial + 1 igła do wstrzykiwań + 2 waciki nasączone alkoholem)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 1 0 4 7

1 fiolka z proszkiem po 250 j.m. + zestaw do sporządzania roztworu i podania (1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 5 ml + 1 zestaw do transferu (1 igła dwustronna + 1 igła filtrująca) + 1 strzykawka jednorazowego użytku + 1 igła do wstrzykiwań + 2 waciki nasączone alkoholem)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 8 2 5 0

1 fiolka z proszkiem po 500 j.m. + zestaw do sporządzania roztworu i podania (1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 10 ml + 1 zestaw do transferu (1 igła dwustronna + 1 igła filtrująca) + 1 strzykawka jednorazowego użytku + 1 igła do wstrzykiwań + 2 waciki nasączone alkoholem)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 8 2 4 3

Rodzaj opakowania:

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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po sporządzeniu roztworu zużyć natychmiast i tylko w trakcie jednego podania.

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. Urz. WE 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 2023 r. poz. 755 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 2023 r. poz. 259, 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 upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a