



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 19

Nr UR/ZD/ 15 39 /17

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b 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: IB nr B.II.f.1 d)

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

zastępuje się zapisem:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 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 Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a