



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 18

Nr UR/RR/0019 /21

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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**

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:

**Pharma Innovations Sp. z o.o.**

**ul. Jagiellońska 76**

**03-301 Warszawa**

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 Sabrière**  
**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 wacik 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.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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, 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a