



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/ 0014 /21

Warszawa, 2021-02-11

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

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

postanawia się sprostować błąd pisarski w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0019/21 z dnia 18 stycznia 2021 r. o przedłużeniu okresu 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, w następujący sposób:

w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”
zapis:

[...]

5. Charles River Laboratory France CRFL
Lieu-dit Bois de la Sabrière
01400 Romans
Francja

zastępuje się zapisem:

[...]

5. Charles River Laboratory France CRFL
Lieu-dit Bois de la **Sablère**
01400 Romans
Francja

oraz w punkcie „Wielkość opakowania:”
zapis:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

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 **system** 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 **system** 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) na niniejsze postanowienie służy Stronie zażalenie, które wnosić się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

