



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-07-2023

Nr UR/RR/0365/23

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

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24406 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rhesonativ, *Immunoglobulinum humanum anti-D*, roztwór do wstrzykiwań, 750 j.m./ml

Nazwa:

Rhesonativ

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunoglobulinum humanum anti-D

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 750 j.m./ml

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury:

SE/H/0541/002/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Sztokholm
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Octapharma AB

**Lars Forssells gata 23
112 75 Sztokholm
Szwecja**

2. Medical University of Vienna

**Core Unit of Biomedical Research
Division of Laboratory Animal Science and Genetics
Brauhausgasse 34
2325 Himberg
Austria**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Immunoglobulina ludzka anty-D

Substancje pomocnicze:

**Glicyna
Sodu chlorek
Sodu octan
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulka po 1 ml, 1 ampulka po 2 ml, 10 ampulka po 2 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulka po 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	9	7	1
1 ampulka po 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	9	6	4

Rodzaj opakowania:

Ampulka ze szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
W okresie ważności produkt może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C do jednego miesiąca, bez konieczności ponownego umieszczania go w lodówce, ale musi zostać wyrzucony, jeśli w tym czasie nie zostanie zużyty.**

Okres ważności:

30 miesięcy

Po otwarciu ampulki zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

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. 107 c 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, ze 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 ze zm., 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 kpa 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