



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -11- 24

Nr UR/RD/...../17

**Octapharma (IP) Limited  
The Zenith Building  
26 Spring Gardens  
Manchester, M2 1AB  
Wielka Brytania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... *24406* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Rhesonativ**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Immunoglobulina ludzka anty-D***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 750 j.m./mL**

Droga podania:

**domięśniowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/0541/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Octapharma (IP) Limited  
The Zenith Building  
26 Spring Gardens  
Manchester, M2 1AB  
Wielka Brytania**

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. Octapharma Biopharmaceuticals GmbH**  
**Molecular Diagnostic, PCR Labor**  
**Altenhöferallee 3**  
**60348 Frankfurt/Main**  
**Niemcy**
- 3. 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 ampulek po 2 mL**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 ampulka po 1 mL**  
**1 ampulka po 2 mL**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	9	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- 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).**  
**Przechowywać ampulkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Po pierwszym otwarciu ampułki:

**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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... *24.11.2024* .....

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a