



**PREZES**

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

Warszawa,

2018 -10- 2 4

Nr UR/ZM/ 0525 /18

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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) 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. 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**

- 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).**

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

Okres ważności:

**30 miesięcy**

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

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24 listopada 2022 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302 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 lub 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kołakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a