



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0093/24

Warszawa, 23-02-2024

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 25442 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

CUTAQUIG

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunoglobulina ludzka normalna (SClg)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 165 mg/ml

Droga podania:

podskórna

Numer procedury:

DE/H/4903/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H
Oberlaaer Strasse 235**

<p>1100 Vienna Austria</p> <p>2. Octapharma AB Lars Forssells gata 23 112 75 Sztokholm Szwecja</p> <p>3. Octapharma GmbH Elisabeth-Selbert-Strasse 11 40764 Langenfeld Niemcy</p> <p>Miejsce wytwarzania lub miejsce działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:</p> <p>1. Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H Oberlaaer Strasse 235 1100 Vienna Austria</p> <p>2. Octapharma AB Lars Forssells gata 23 11275 Sztokholm Szwecja</p> <p>Pełny skład jakościowy:</p> <p>Substancja czynna: Immunoglobulina ludzka normalna</p> <p>Substancje pomocnicze: Maltoza Polisorbat 80 Woda do wstrzykiwań</p> <p>Wielkość opakowania:</p> <p><u>Zatwierdzone:</u></p> <p>1 fiolka po 6 ml, 10 fiolek po 6 ml, 20 fiolek po 6 ml 1 fiolka po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml, 20 fiolek po 10 ml 1 fiolka po 12 ml, 10 fiolek po 12 ml, 20 fiolek po 12 ml 1 fiolka po 20 ml, 10 fiolek po 20 ml, 20 fiolek po 20 ml 1 fiolka po 24 ml, 10 fiolek po 24 ml, 20 fiolek po 24 ml 1 fiolka po 48 ml, 10 fiolek po 48 ml, 20 fiolek po 48 ml</p> <p><u>Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:</u></p> <p>1 fiolka po 6 ml – kod: 5909991405434 10 fiolek po 6 ml – kod: 5909991405496</p>	
--	--

1 fiolka po 10 ml – kod: 5909991405397
10 fiolek po 10 ml – kod: 5909991405458
1 fiolka po 12 ml – kod: 5909991405410
10 fiolek po 12 ml – kod: 5909991405441
1 fiolka po 20 ml – kod: 5909991405403
10 fiolek po 20 ml – kod: 5909991405472
1 fiolka po 24 ml – kod: 5909991405380
10 fiolek po 24 ml – kod: 5909991405465
1 fiolka po 48 ml – kod: 5909991405427
10 fiolek po 48 ml – kod: 5909991405489

Rodzaj opakowania:

Fiolka (ze szkła typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. W okresie ważności produkt może być przechowywany w temperaturze pokojowej (nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 25°C) przez okres do 9 miesięcy bez konieczności przechowywania w lodówce w tym okresie; jeśli produkt nie zostanie zużyty w tym okresie, musi być usunięty po jego upływie.

Okres ważności:

3 lata

Po otwarciu fiolki zużyty natychmiast.

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. 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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, 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. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a