



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-08-2022

Nr UR/RD/0441/22

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68,
00-838 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz., 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27274 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

FEIBA NF

Nazwa powszechnie stosowana:

Zespół czynników krzepnięcia przeciw inhibitorowi czynnika VIII

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,
2 500 j. (2 500 jednostek FEIBA)**

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68,
00-838 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria

DRL-RLN.4000.172.2020

2. Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Baxter AG**
Lange Allee 24
A – 1221 Wiedeń
Austria
- 2. Baxter AG**
Uferstrasse 15
A-2304 Orth An Der Donau
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Białko ludzkiego osocza z aktywnością omijającą inhibitor czynnika VIII

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Sodu chlorek
Sodu cytrynian

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka z proszkiem po 2 500 jednostek FEIBA NF + zestaw do sporządzania roztworu i podania: 1 fiolka z 50 ml wody do wstrzykiwań, 1 BAXJECT II Hi-Flow – bezigłowy przyrząd przenoszący, służący do przenoszenia do strzykawki i mieszania leków zawartych w dwóch fiolkach, 1 strzykawka jednorazowego użytku, 1 igła do wstrzykiwań, 1 igła motylkowa (zestaw infuzyjny z igłą motylkową)

- kod:

7	0	3	8	3	1	9	1	5	5	3	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I zamknięta korkiem z gumy butylowej i ochronnym kapslem. Fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy butylowej i ochronnym kapslem. Zestaw do sporządzania roztworu i podania: BAXJECT II Hi-Flow (bezigłowy przyrząd przenoszący, służący do przenoszenia do strzykawki i mieszania leków zawartych w dwóch fiolkach), strzykawka jednorazowego użytku, igła do wstrzykiwań, igła motylkowa (zestaw infuzyjny z igłą motylkową). Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt po rekonstytucji nie może być przechowywany w lodówce.

Okres ważności:

2 lata

Po rekonstytucji zużyć natychmiast - produkt leczniczy zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną do 3 godzin w temperaturze od 20°C do 25°C.

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. 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa), 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 2019 r. poz. 2325, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a