



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 3 0

Nr UR/ZM/ 0121 /16

Baxalta Poland Sp. z o.o.
ul. Książęca 4
00-498 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12151 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Immunate 1000 IU FVIII/ 750 IU VWF

Nazwa powszechnie stosowana:

Factor VIII coagulationis humanus + Factor humanus von Willebrandi

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,
1000 j.m./fiolkę, 100 j.m./ml**

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

AT/H/0154/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Baxalta Poland Sp. z o.o.
ul. Książęca 4
00-498 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Czynnik krzepnięcia VIII ludzki
Czynnik von Willebranda (vWF: RCo)

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Albumina ludzka
Glicyna
Lizyny chlorowodorek
Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Wapnia chlorek

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + 1 zestaw do przenoszenia lub filtrowania + 1 strzykawka jednorazowego użytku (10 ml) + 1 igła jednorazowego użytku + 1 zestaw infuzyjny (igła motylkowa)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu II z korkiem z gumy butylowej, fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy butylowej.
Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce). Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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 uwzględniła ona w całości żądanie strony.

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 2016 poz. 23), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a