



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -11- 0 2

Nr UR/ZD/5639/12.....

Octapharma (IP) Ltd.
The Zenith Building
26 Spring Gardens
Manchester M2 1AB
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **SE/H/1070/001/IB/023**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17548 z dnia 1 grudnia 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Octanate

Factor VIII coagulationis humanus

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 j.m./ml

Octapharma (IP) Ltd.

The Zenith Building

26 Spring Gardens

Manchester M2 1AB

Wielka Brytania

typ zmiany: IB nr B.IV.z

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej i zamknięciem typu *flip-off*; w tekturowym pudełku.

UR.DZL.ZLE.4021.3533.2012

Zestaw do sporządzania roztworu i podania: fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej i zamknięciem typu *flip-off* oraz 1 strzykawka jednorazowego użytku, 1 igła dwustronna, 1 igła z filtrem, 1 igła do wstrzykiwań, 2 waciki nasączone alkoholem.

Tekturowe pudełka połączone banderolą.

na: Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej i wieczkiem typu *flip-off*; w tekturowym pudełku.

Zestaw do sporządzania roztworu i podania: fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej i wieczkiem typu *flip-off* oraz 1 strzykawka jednorazowego użytku, 1 zestaw do transferu Mix2Vial, 1 igła do wstrzykiwań, 2 waciki nasączone alkoholem.

Tekturowe pudełka połączone banderolą.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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. Produktów Biobójczych
B. J.
Barbara Jankowska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3533.2012