



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15. 10. 2012

Nr*UR/DZ/0255/12*.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i art. 15 ust 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia 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, dla podmiotu odpowiedzialnego Octapharma (IP) Ltd., w następujący sposób:

W punkcie „Rodzaj opakowania”
zapis:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i zamknięciem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Zestaw do sporządzenia 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 motylkowa, 2 waciki nasączone alkoholem.

Tekturowe pudełka połączone banderolą.

zastępuje się zapisem:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i zamknięciem 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 zamknięciem typu *flip-off* oraz 1 strzykawka jednorazowego użytku, 1 igła dwustronna, 1 igła z filtrem, 1 igła do wstrzykiwań, 2 waciki nasączone alkoholem, w tekturowym pudełku.

Tekturowe pudełka połączone banderolą.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” wynika z konieczności prawidłowego zapisu rodzaju igły do wstrzykiwań, wchodzącej w skład zestawu do sporządzenia roztworu i podania.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **RD/1201/10** z dnia 1 grudnia 2010 r. o pozwoleniu nr **17548** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Octanate, Factor VIII coagulationis humanus**, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 j.m./ml zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

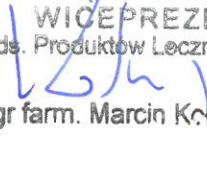
Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kordecki

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:



2. a/a