



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -02- 0 5

Nr UR/RR/ 0000 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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.

Nazwa:

Octanate

Nazwa powszechnie stosowana:

Factor VIII coagulationis humanus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SE/H/1070/001/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH
Oberlaaer Str. 235
1100 Vienna
Austria**

UR.DZL.ZRE.4031.0391.2014

Octapharma S.A.S.
70-72 Rue de Maréchal Foch
67381 Lingolsheim
Francja

Octapharma AB
112 75 Stockholm
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH
Oberlaaer Str. 235
1100 Vienna
Austria

Octapharma S.A.S.
70-72 Rue de Maréchal Foch
67381 Lingolsheim
Francja

Octapharma AB
112 75 Stockholm
Szwecja

Institute of Laboratory Animal Science and Genetics at Vienna University
Faculty of Medicine
Brauhausgasse 34
2325 Himberg
Austria

Charles River Laboratories France CRLF
Lieu dit Bois de la Sablière
01400 Romans
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

Substancje pomocnicze

Sodu cytrynian

Sodu chlorek

Wapnia chlorek

Glicyna

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka (250 j.m.) + zestaw

do sporządzania roztworu i podania

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	3	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka (500 j.m.) + zestaw

do sporządzania roztworu i podania

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	3	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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 pudełko połączone banderolą.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać z lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata.

Po rekonstytucji zużyć natychmiast i tylko w trakcie jednego podania.

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.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.