



Warszawa, dnia 2011 -04- 20

MINISTER ZDROWIA

nr...22/0196/11

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 i 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.) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **17549** 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, 100 j.m./ml dla podmiotu odpowiedzialnego **Octapharma (IP) Ltd.** w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

1 fiolka (250 j.m.) + zestaw

do sporządzenia roztworu i podania

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 5 3 4 9

1 fiolka (500 j.m.) + zestaw

do sporządzenia roztworu i podania

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 5 3 5 6

zastępuje się zapisem:

1 fiolka (1000 j.m.) + zestaw

do sporządzenia roztworu i podania

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 5 3 4 9

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 i art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowej wielkości opakowania, zgodnie z ustaleniami w trakcie przebiegu procedury wzajemnego uznania.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr **RD/1202/10** z dnia 1 grudnia 2010 r. o pozwoleniu nr 17549 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Octanate** 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 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermasiński

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a