



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018 -10- 23

Nr UR/ZM/0542 /18

**Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 17549 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Octanate

Nazwa powszechnie stosowana:

Factor VIII coagulationis humanus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SE/H/1070/002/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

**Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie 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

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:

1 fiolka (1000 j.m.) + zestaw

do sporządzania roztworu i podania - kod:

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

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 w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

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.).

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 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a