



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -09- 1 7

Nr UR/RD/...0504.../19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25550..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Octagam 5%

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 50 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/4907/001/E/002

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H**
Oberlaaer Strasse 235
1100 Wiedeń
Austria
2. **Octapharma**
72 rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Francja
3. **Octapharma AB**
Lars Forssells gata 23
11275 Sztokholm
Szwecja
4. **Octapharma GmbH**
Elisabeth-Selbert-Strasse 11
40764 Langenfeld
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H**
Oberlaaer Strasse 235
1100 Wiedeń
Austria
2. **Octapharma**
72 rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Francja
3. **Octapharma AB**
Lars Forssells gata 23
11275 Sztokholm
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

Substancje pomocnicze:

Maltoza

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Fiolka:

1 fiolka po 20 ml

Butelki:

1 butelka po 50 ml, 1 butelka po 100 ml, 1 butelka po 200 ml,
2 butelki po 200 ml, 3 butelki po 200 ml, 1 butelka po 500 ml.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	3	8	1
1 butelka po 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	4	2	8
1 butelka po 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	4	0	4
1 butelka po 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	4	1	1
2 butelki po 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	4	3	5
3 butelki po 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	4	4	2
1 butelka po 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	3	9	8

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu II oraz korki z gumy bromobutyłowej w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła typu II oraz korki z gumy bromobutyłowej w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 okres do dnia 17.09.2024.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2018 r., poz. 2096 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.

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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a