



PREZES

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

Warszawa,

2017-12-12

Nr UR/ZD/2245/17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE z 2008 r. L 334, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: SE/H/01070/IA/034/G (SE/H/01070/004/IA/034/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22265 z dnia
20 stycznia 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Octanate LV

Factor VIII coagulationis humanus

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 200 j.m./ml

Octapharma (IP) Limited

The Zenith Building

26 Spring Gardens

Manchester M2 1AB

Wielka Brytania

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a

**Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania,
gdzie następuje kontrola serii:**

z: Octapharma AB

Elersvägen 40

112 75 Sztokholm

Szwecja

UR.DZL.ZLE.4021.2923.2016

na: Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Sztokholm
Szwecja

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a