



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -10- 2 3

Nr UR/ZM/0540 /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.)

**dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22265 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Octanate LV**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Factor VIII coagulationis humanus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**SE/H/1070/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.**

**Oberlaaer Strasse 235**

**1100 Wiedeń**

**Austria**

**Octapharma S.A.S.**

**72 rue du Maréchal Foch**

**67380 Lingolsheim**

**Francja**

**Octapharma AB**

**Lars Forssells gata 23**

**112 75 Sztokholm**

**Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.**

**Oberlaaer Strasse 235**

**1100 Vienna**

**Austria**

**Octapharma S.A.S.**

**72 rue du Maréchal Foch**

**67380 Lingolsheim**

**Francja**

**Octapharma AB**

**Lars Forssells gata 23**

**112 75 Sztokholm**

**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:

**Zatwierdzone:**

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	1	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z proszkiem ze szkła (typ I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej i wieczkiem typu flip-off oraz fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła (typ I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej i wieczkiem typu flip-off wraz ze strzykawką jednorazowego użytku, zestawem do transferu Mix2Vial, zestawem do strzykiwań oraz dwoma wacikami nasączonymi alkoholem. Całość w tekturowym pudełku.**

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 w trakcie jednego podania**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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 19 stycznia 2020 roku.**

**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