



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -03- 0 5

Nr UR/RR/0138 /15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17756 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Octanine F 1000, *Factor IX coagulationis humanus*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1000 j.m..

Nazwa:

Octanine F 1000

Nazwa powszechnie stosowana:

Factor IX coagulationis humanus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1000 j.m.

Droga podania:

podanie dożylne

Numer procedury:

DE/H/0213/002/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH (OPG)
Oberlaaer Str. 235
A-1100 Vienna
Austria**

UR.DZL.ZRE.4031.0209.2014

Octapharma S.A.S.
70-72 Rue du Marechal Foch
67380 Lingolsheim
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH (OPG)
Oberlaaer Str. 235
A-1100 Vienna
Austria

Octapharma S.A.S.
70-72 Rue du Marechal Foch
67380 Lingolsheim
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ludzki IX czynnik krzepnięcia krwi

Substancje pomocnicze:

Heparyna
Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Argininy chlorowodorek
Lizyny chlorowodorek

Rozpuszczalnik
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	3	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Opakowanie zawiera zestaw dwóch pudełek połączonych plastikową taśmą:

Pudełko 1:

1 fiolka z proszkiem (szkło typu I) z korkiem (guma chlorobutyłowa lub bromobutyłowa) i aluminiowym wieczkiem typu flip off.

Pudełko 2:

1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 10 ml (szkło typu I lub II) z korkiem (guma chlorobutyłowa lub bromobutyłowa) i aluminiowym wieczkiem typu flip off.

W skład pudełka 2 wchodzi następujące wyroby medyczne:

1 strzykawka jednorazowego użytku
1 zestaw do transferu Mix2Vial
1 zestaw do infuzji (motylkowy)
2 waciki nasączone alkoholem

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Stabilność chemiczna i fizyczna została wykazana przez 72 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed ponownym użyciem odpowiada użytkownik a czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C, chyba że rekonstytucja / rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.

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.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.