



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Warszawa,

2018-11-20

Nr UR/RR/ 0461 /18

Bio Products Laboratory Limited
Dagger Lane, Elstree
Hertfordshire, WD6 3BX
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedluz sie na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22557 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Optivate, *Factor VIII coagulationis humanus*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 IU/fiolkę

Nazwa:

Optivate

Nazwa powszechnie stosowana:

Factor VIII coagulationis humanus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,
500 IU/fiolkę**

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

UK/H/4591/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Bio Products Laboratory Limited
Dagger Lane, Elstree
Hertfordshire, WD6 3BX
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bio Products Laboratory Limited
Dagger Lane, Elstree
Hertfordshire, WD6 3BX
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Bio Products Laboratory Limited**
Dagger Lane, Elstree
Hertfordshire, WD6 3BX
Wielka Brytania
- 2. Charles River Preclinical Services**
Carrentrila, Ballina
Co. Mayo
Irlandia
- 3. Gen-Probe Life Science**
Appleton Place, Appleton Parkway, Livingston
West Lothian, EH54 7EZ
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Sodu chlorek

Sodu cytrynian

Wapnia chlorek

Polisorbat 20

Trehaloza

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Inne:

Czynnik von Willebranda (VWF)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 5 ml + 1 system do transferu Mix2Vial

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 5 ml + 1 system do transferu Mix2Vial

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	3	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy halobutyłowej, zabezpieczona wieczkiem z polipropylenu i plombą aluminiową, fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy halobutyłowej i plombą oraz system do transferu Mix2Vial, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji produkt należy zużyć jak najszybciej, w czasie nieprzekraczającym 1 godziny.

Okres ważności:

3 lata

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a