



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017-09-19

Nr UR/ZD/ 1541 /17

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 22979
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Pharmavate

Factor VIII coagulationis humanus Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi
proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 j.m./ml

typ zmiany: IB nr B.IV z)

W punkcie „Wielkość opakowania”

dodaje się zapis:

1 fiolka z proszkiem po 1000 j.m. + zestaw do sporządzania roztworu i podania (1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 10 ml + 1 zestaw do transferu (1 igła dwustronna i 1 igła filtrująca) + 1 strzykawka jednorazowego użytku + 1 igła do wstrzykiwań + 2 waciki nasączone alkoholem)

- kod:

5	9	0	9	9	1	3	4	8	2	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej i wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Zestaw do sporządzania roztworu i podania: fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej i wieczkiem typu *flip-off* oraz strzykawka jednorazowego użytku, zestaw do transferu Mix2Vial, igła do wstrzykiwań i waciki nasączone alkoholem, w tekturowym pudełku.

Tekturowe pudełka połączone banderolą.

zastępuje się zapisem:

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej i wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej i wieczkiem typu *flip-off* oraz system do transferu Mix2Vial lub zestaw do transferu (1 igła dwustronna i 1 igła filtrująca), strzykawka jednorazowego użytku, igła do wstrzykiwań i waciki nasączone alkoholem, w tekturowym pudełku.

Tekturowe pudełka połączone banderolą.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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), 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudziń

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a