



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 18

Nr UR/RR/ 0020 /21

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

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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

Nazwa:

Pharmavate

Nazwa powszechnie stosowana:

Factor VIII coagulationis humanus

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 j.m./ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

Pharma Innovations Sp. z o.o.

ul. Jagiellońska 76

03-301 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.**
Oberlaaer Strasse 235
1100 Wiedeń
Austria
2. **Octapharma S.A.S.**
72 rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Francja
3. **Octapharma AB**
112 75 Sztokholm
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.**
Oberlaaer Strasse 235
1100 Wiedeń
Austria
2. **Octapharma S.A.S.**
72 rue du Maréchal Foch
67380 Lingolsheim
Francja
3. **Octapharma AB**
112 75 Sztokholm
Szwecja
4. **Medical University of Vienna**
Div. of Laboratory Animal Science and Genetics
Brauhausgasse 34
2325 Himberg
Austria
5. **Charles River Laboratory France CRFL**
Lieu-dit Bois de la Sabrière
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:

1 fiolka z proszkiem po 1000 j.m. + zestaw do sporządzania roztworu i podania (1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 10 ml + 1 strzykawka jednorazowego użytku + 1 zestaw do transferu Mix2Vial + 1 igła do wstrzykiwań + 2 wacik nasączone alkoholem) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	0	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 + 1 igła filtrująca) + 1 strzykawka jednorazowego użytku + 1 igła do wstrzykiwań + 2 wacik nasączone alkoholem) - kod:

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

Rodzaj opakowania:

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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C . Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po sporządzeniu roztworu zużyć natychmiast i tylko w trakcie jednego podania.

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. Urz. WE 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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, 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a