



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-01-04

Nr UR/ZM/ 0012 /21

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12154 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Immunate 500 IU FVIII /375 IU VWF

Nazwa powszechnie stosowana:

Factor VIII coagulationis humanus + Factor humanus von Willebrandi

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

AT/H/0154/002/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Baxter AG

**Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria**

2. Takeda Manufacturing Austria AG

**Industriestrasse 67
1221 Wiedeń
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Czynnik krzepnięcia VIII ludzki
Czynnik von Willebranda (vWF: RCo)**

Substancje pomocnicze:

Proszek:

**Albumina ludzka
Glicyna
Lizyny chlorowodorek
Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Wapnia chlorek**

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + 1 zestaw do przenoszenia lub filtrowania + 1 strzykawka jednorazowego użytku (5 ml) + 1 igła jednorazowego użytku + 1 zestaw infuzyjny (igła motylkowa)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	5	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z proszkiem ze szkła typu II z korkiem z gumy butylowej, fiolka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy butylowej.
Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2°C- 8°C (w lodówce). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Okres ważności:

2 lata.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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 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 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 rozpatrzenia 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