



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -09- 3 0

Nr UR/ZM/ 0120 /16

**Baxalta Poland Sp. z o.o.  
ul. Książęca 4  
00-498 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонује 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/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Baxalta Poland Sp. z o.o.  
ul. Książęca 4  
00-498 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Baxter AG**  
**Industriestrasse 67**  
**A-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 Willebrand (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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a