



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -04- 2 7

Nr UR/RR/0167/12

Octapharma (IP) Limited
The Zenith Building
26 Spring Gardens
Manchester M2 1AB
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14613 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rhesonativ, *Immunoglobulinum humanum anti-D*, roztwór do wstrzykiwań, 625 j.m./ml.

Nazwa:

Rhesonativ

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunoglobulinum humanum anti-D

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 625 j.m./ml

Droga podania:

podanie domięśniowe

Numer procedury:

SE/H/0541/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Octapharma (IP) Limited
The Zenith Building
26 Spring Gardens
Manchester M2 1AB
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRE.4031.0076.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Immunoglobulina ludzka anty-D

Substancje pomocnicze:

Glicyna
Sodu chlorek
Sodu octan
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 ampulka po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	3	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampulka po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	3	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	3	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka ze szkła typu I, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać ampulkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

30 miesięcy

Zawartość ampulki zużyć natychmiast po otwarciu.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.