



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -10- 2 4

Nr UR/ZM/ 0534 /18

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14613 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

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
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

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.

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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a