



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 2 4

Nr UR/ZM/ 0526 /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 14708 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atenativ

Nazwa powszechnie stosowana:

Antithrombinum III humanum densatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 50 j.m./ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

DK/H/1016/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
SE-112 75 Stockholm
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
SE-112 75 Stockholm
Szwecja

2. Octapharma Dessau GmbH
Otto-Reuter-Straße 3
06847 Dessau-Roßlau
Niemcy

3. Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Oberlaaer Straße 235
1100 Wiedeń
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ludzka antytrombina III

Substancje pomocnicze:

Proszek:

Sodu chlorek
Albumina ludzka
N-Acetylotryptofan
Kwas kaprylowy

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 zestaw – 1 fiolka z proszkiem (500 j.m.) + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem (10 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	1	4	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 zestaw – 1 fiolka z proszkiem (1000 j.m.) + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem (20 ml)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	1	4	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Proszek: fiolka ze szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej.

Rozpuszczalnik: fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej.

Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

W okresie ważności produkt może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C przez okres do 1 miesiąca, bez konieczności ponownego umieszczania go w lodówce, ale musi zostać wyrzucony jeśli nie zostanie użyty w tym okresie.

Okres ważności:

3 lata

Po odtworzeniu zużyć natychmiast.

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

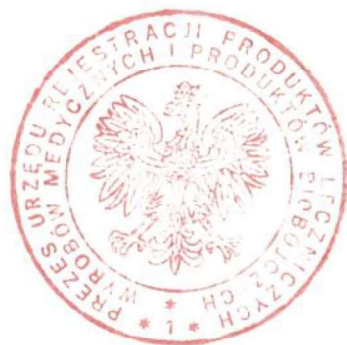
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 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