



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -05- 2 5

Nr UR/RR/ 0156 /18

**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 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16423 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Octagam 10%, *Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum*, roztwór do infuzji, 100 mg/ml**

Nazwa:

**Octagam 10%**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 100 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**DE/H/0479/001/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H**  
**Oberlaaerstrasse 235**  
**A-1100 Vienna**  
**Austria**
- 2. Octapharma S.A.S.**  
**72 rue du Maréchal Foch**  
**67380 Lingolsheim**  
**Francja**
- 3. Octapharma AB**  
**Lars Forsells gata 23**  
**SE-112 75 Stockholm**  
**Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H**  
**Oberlaaer Strasse 235**  
**A-1100 Vienna**  
**Austria**
- 2. Octapharma S.A.S.**  
**72 rue du Maréchal Foch**  
**67380 Lingolsheim**  
**Francja**
- 3. Octapharma AB**  
**Lars Forsells gata 23**  
**SE-112 75 Stockholm**  
**Szwecja**
- 4. Octapharma Dessau GmbH**  
**Otto-Reuter-Str. 3**  
**06847 Dessau-Roßlau**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Immunoglobulina ludzka normalna**

**Rozkład podklas IgG:**

**IgG1**

**IgG2**

**IgG3**

**IgG4**

**IgA**

*Substancje pomocnicze:*

**Maltoza**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**Zatwierdzone:**

1 fiolka po 20 ml, 1 butelka po 50 ml, 1 butelka po 60 ml, 1 butelka po 100 ml,  
1 butelka po 200 ml, 3 butelki po 100 ml, 3 butelki po 200 ml

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

|                     |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 fiolka po 20 ml   | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 6 | 3 | 8 | 6 | 3 |
| 1 butelka po 50 ml  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 6 | 3 | 8 | 7 | 0 |
| 1 butelka po 60 ml  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 | 7 | 0 | 8 | 6 |
| 1 butelka po 100 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 6 | 3 | 8 | 8 | 7 |
| 1 butelka po 200 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 6 | 3 | 8 | 9 | 4 |
| 3 butelki po 100 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 | 7 | 0 | 9 | 3 |
| 3 butelki po 200 ml | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 | 7 | 1 | 0 | 9 |

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła typu II zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej w tekturowym pudełku.**

**Butelka ze szkła typu II zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**Produkt leczniczy może zostać wyjęty z lodówki jednorazowo na okres do 9 miesięcy (nie przekraczając okresu ważności) i może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C. Pod koniec tego okresu nie należy ponownie umieszczać w lodówce, lecz wyrzucić.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**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 dn. 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 2017 r. poz. 1369 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kulickowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a