



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -12- 2 4

Nr UR/ZD/3001 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: DE/H/0479/001/II/050

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16423
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Octagam 10%

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum
roztwór do infuzji, 100 mg/ml

typ zmiany: II nr B.II.e.5c

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: 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

DZL-ZLE.4021.6099.2019

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

na: **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, 1 butelka po 300 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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018 r. poz. 2096 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

