



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -10- 2 4

Nr UR/ZM/ 0530 /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 16423 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

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 Sztokholm
Szwecja
3. **Octapharma GmbH**
Elizabeth-Selbert-Str. 11
40764 Langenfeld
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola 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 Sztokholm
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:

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:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>3</td><td>8</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	8	6	3
5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	8	6	3			
1 butelka po 50 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>3</td><td>8</td><td>7</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	8	7	0
5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	8	7	0			
1 butelka po 60 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>0</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	0	8	6
5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	0	8	6			
1 butelka po 100 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>3</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	8	8	7
5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	8	8	7			
1 butelka po 200 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td><td>3</td><td>8</td><td>9</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	8	9	4
5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	8	9	4			
3 butelki po 100 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>0</td><td>9</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	0	9	3
5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	0	9	3			
3 butelki po 200 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	1	0	9
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.).

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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a