



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2019 -07- 0 2

Nr UR/RD/.....0396...../19

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....25442..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**CUTAQUIG**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Immunoglobulina ludzka normalna (SCIg)***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań, 165 mg/ml**

Droga podania:

**podskórna**

Numer procedury zdecentralizowanej::

**DE/H/4903/001/DC**

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**  
**Oberlaaer Strasse 235**  
**1100 Wiedeń**  
**Austria**
- 2. Octapharma GmbH**  
**Elisabeth-Selbert-Strasse 11**  
**40764 Langenfeld**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H**  
**Oberlaaer Strasse 235**  
**1100 Wiedeń**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Immunoglobulina ludzka normalna**

***Substancje pomocnicze:***

**Maltoza**  
**Polisorbat 80**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 6 ml, 10 fiolek po 6 ml, 1 fiolka po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml, 1 fiolka po 12 ml, 10 fiolek po 12 ml, 1 fiolka po 20 ml, 10 fiolek po 20 ml, 1 fiolka po 24 ml, 10 fiolek po 24 ml, 1 fiolka po 48 ml, 10 fiolek po 48 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>1 fiolka po 6 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>5</td><td>4</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	4	3	4
5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	4	3	4			
<b>10 fiolek po 6 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>5</td><td>4</td><td>9</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	4	9	6
5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	4	9	6			
<b>1 fiolka po 10 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	3	9	7
5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	3	9	7			

10 fiolek po 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	4	5	8
1 fiolka po 12 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	4	1	0
10 fiolek po 12 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	4	4	1
1 fiolka po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	4	0	3
10 fiolek po 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	4	7	2
1 fiolka po 24 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	3	8	0
10 fiolek po 24 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	4	6	5
1 fiolka po 48 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	4	2	7
10 fiolek po 48 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	4	8	9

Rodzaj opakowania:

**Fiolka (ze szkła typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

**Nie zamrażać.**

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

Okres ważności:

**2 lata**

Po otwarciu fiolki:

**Zużyć natychmiast.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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 okres do dnia ..02.07.2024..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2018 r., poz. 2096 ze zm.), 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, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a