



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -12- 18

Nr UR/ZD/2834 /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/4903/IB/001/G (DE/H/4903/001/IB/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25442
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CUTAQUIG

Immunoglobulina ludzka normalna (SCIg)
roztwór do wstrzykiwań, 165 mg/ml

typy zmian: IB nr B.II.e.5a2; IB nr B.II.f.1b5

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: 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:

1 fiolka po 6 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	4	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DZL-ZLE.4021.4867.2019

10 fiolek po 6 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 5 4 9 6
1 fiolka po 10 ml	- kod: 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

na: Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 6 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 5 4 3 4 ✓
10 fiolek po 6 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 5 4 9 6 ✓
1 fiolka po 10 ml	- kod: 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 ✓

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

na: Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W okresie ważności produkt może być przechowywany w temperaturze pokojowej (nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 25°C) przez okres do 6 miesięcy bez konieczności przechowywania w lodówce w tym okresie; jeśli produkt nie zostanie zużyty w tym okresie, musi być usunięty po jego upływie.

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

