



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 3 0

Nr UR/RR/ 0968 /14

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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15840 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alburnorm 5 %, *Albumini humani solutio*, roztwór do infuzji, 50 g/l.

Nazwa:

Alburnorm 5 %

Nazwa powszechnie stosowana:

Albumini humani solutio

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 50 g/l

Droga podania:

podanie dożylnie

Numer procedury:

DE/H/0480/001/R/001

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.
Oberlaaer Straße 235
A-1100 Vienna
Austria**

**2. Octapharma S.A.S.
70-72 rue du Maréchal Foch, BP 33
F-67380 Lingolsheim
Francja**

3. Octapharma AB
S-112 75 Stockholm
Szwecja

4. Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH
Wolfgang-Marguerre-Allee 1
31832 Springe
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.
Oberlaaer Straße 235
A-1100 Vienna
Austria

2. Octapharma S.A.S.
70-72 rue du Maréchal Foch, BP 33
F-67380 Lingolsheim
Francja

3. Octapharma AB
S-112 75 Stockholm
Szwecja

4. Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH
Wolfgang-Marguerre-Allee 1
31832 Springe
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Białko całkowite:
w tym $\geq 96\%$ albumina ludzka

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
N-Acetylo-DL-tryptofan
kwas kaprylowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 butelka po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	6	4	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	6	4	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	6	4	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	6	4	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 butelek po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	6	4	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka (szkło typu II) z korkiem (guma bromobutyłowa).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata.

Po otwarciu zużyć natychmiast.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Wojciech Janicki
Prezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Wojciech Janicki

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.